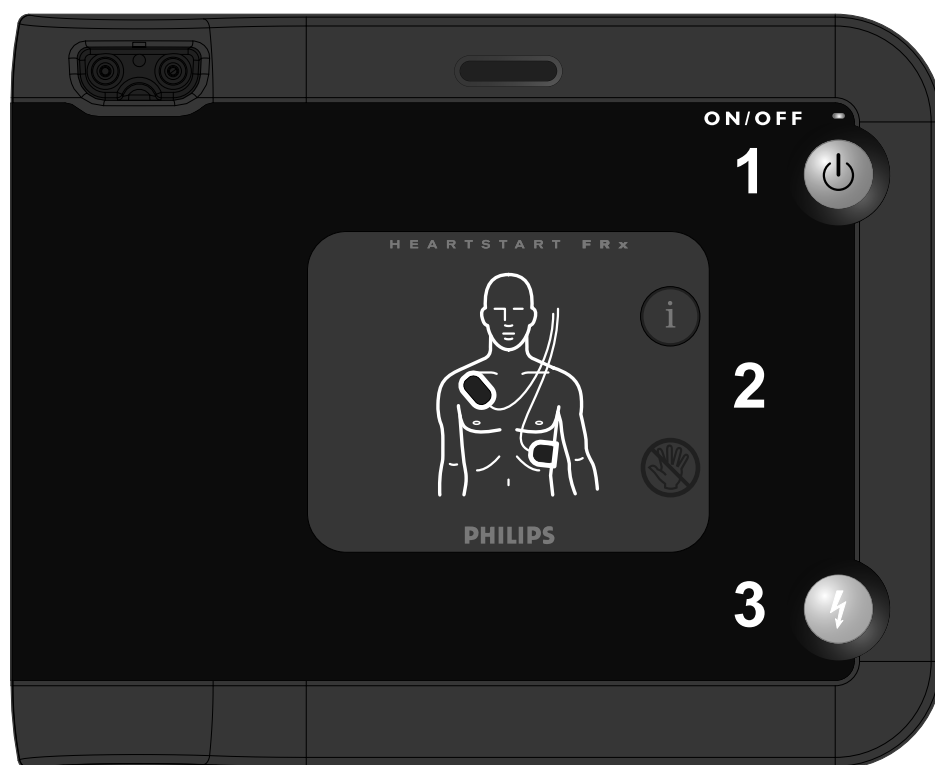


DEFIBRILLATORE FR_x HEARTSTART

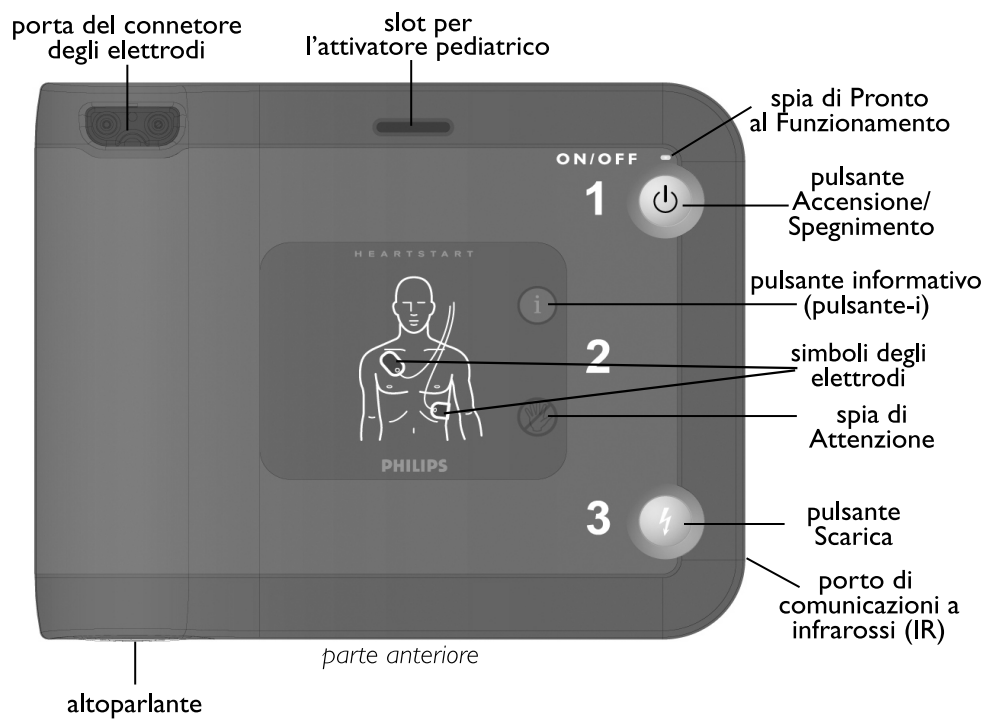
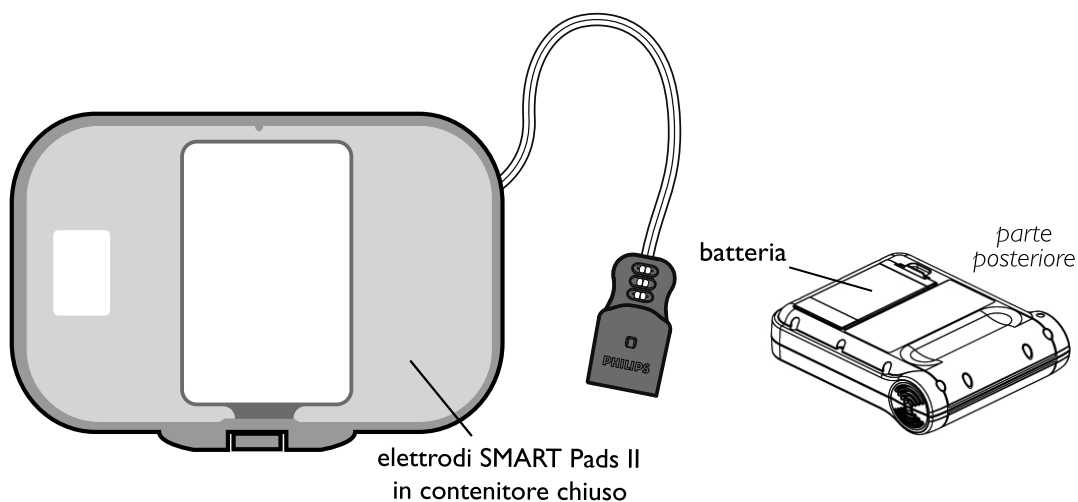
MANUALE PER L'UTENTE



861304
Edizione 5

PHILIPS

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.



Il defibrillatore HeartStart FRx 861304

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

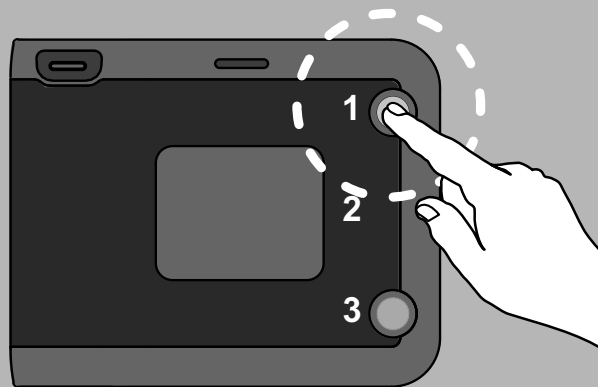
Defibrillatore FRx HeartStart

GUIDA RAPIDA

Verificare i sintomi di arresto cardiaco improvviso:
☒ non risponde ☒ non respira regolarmente

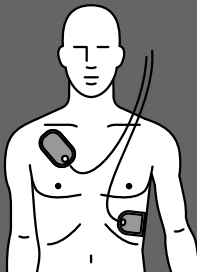
1

ACCENDERE



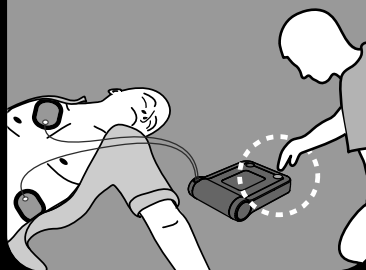
2

**Posizionare
gli elettrodi**



3

**Premere
il pulsante
di scarica**



Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

HeartStart FRx

861304

Defibrillatore automatico esterno

MANUALE PER L'UTENTE

Edizione 5

NOTA IMPORTANTE:

È importante capire che le percentuali di sopravvivenza a un arresto cardiaco improvviso sono direttamente correlate alla prontezza della defibrillazione applicata a tali pazienti. Per ogni minuto di ritardo, le possibilità di sopravvivenza diminuiscono dal 7% al 10%.

Il trattamento non garantisce la sopravvivenza. In alcuni pazienti, il problema di fondo che ha causato l'arresto cardiaco può essere semplicemente non superabile nonostante la disponibilità dei trattamenti.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Informazioni sulla presente edizione

Le informazioni presenti in questa guida si applicano al defibrillatore FRx HeartStart 861304. Questo materiale è soggetto a modifica. Contattare la Philips all'indirizzo www.philips.com/productdocs o il rappresentante Philips locale per informazioni sulle revisioni.

Edizioni e aggiornamenti

Edizione 5

Data di pubblicazione: gennaio 2013

Numero di pubblicazione: 453564142221

Copyright

© 2013 Philips Electronics North America Corp.

Non sono consentite la riproduzione, trasmissione, trascrizione, memorizzazione in un sistema di recupero dati o la traduzione in altre lingue o linguaggi software della presente pubblicazione, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza il consenso del detentore dei diritti di copyright.

La copia non autorizzata della presente pubblicazione potrebbe non solo violare i diritti di copyright, bensì anche compromettere la trasmissione da parte della Philips Medical Systems di informazioni precise ed aggiornate, ad utenti ed operatori.

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse, 2
71034 Boeblingen, Germania
(+49) 7031 463-2254

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

In Italia, il dispositivo (defibrillatore) potrà essere impiegato da personale medico; è altresì consentito l'uso anche a personale sanitario non medico ed a soggetti non operanti in ambito sanitario che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso del dispositivo e nelle attività di rianimazione cardiopolmonare (L. 120/2001 come modificata dalla L. 69/2004).

Il defibrillatore HeartStart Philips è stato concepito per essere usato esclusivamente con accessori approvati da Philips. Con l'uso di altri accessori, HeartStart può funzionare in modo non conforme alle specifiche.

Localizzazione del dispositivo

Negli Stati Uniti, il presente dispositivo è soggetto ai requisiti di localizzazione da parte del produttore e dei distributori. Se il defibrillatore viene venduto, regalato, perso, rubato, esportato oppure distrutto, informare Philips Medical Systems o il distributore.

Produttore del dispositivo

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA, 98021-8431, USA

Brevetti

Questo prodotto viene costruito e venduto conformemente a uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: Brev. statunitensi n. US6047212, US6317635, US5891046, US5891049, US6356785, US5650750, US6553257, US5902249, US6287328, US6662056, US5617853, US5951598, US6272385, US6234816, US6346014, US6230054, US6299574, US5607454, US5803927, US5735879, US5749905, US5601612, US6441582, US5889388, US5773961, US6016059, US6075369, US5904707, US5868792, US5899926, US5879374, US5632280, US5800460, US6185458, US5611815, US6556864, e altri brevetti in corso di registrazione.

Assistenza tecnica

Se è necessario richiedere assistenza tecnica, contattare l'organizzazione locale di Philips o visitare il sito www.philips.com/AEDsupport.

Per scaricare ulteriori copie del presente manuale, visitare la pagina Web www.philips.com/productdocs.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

INDICE

1	INTRODUZIONE ALL'FRX HEARTSTART	
	Descrizione	1
	Arresto cardiaco improvviso	1
	Indicazioni per l'uso	1
	Considerazioni sull'implementazione	2
	Per ulteriori informazioni	2
2	IMPOSTAZIONE DELL'FRX HEARTSTART	
	Contenuto della confezione	3
	Impostazione dell'FRx	3
	Accessori consigliati	6
3	UTILIZZO DELL'FRX HEARTSTART	
	Descrizione	8
	FASE 1: Premere il pulsante Accensione/Spegnimento verde	9
	FASE 2: Seguire le istruzioni vocali dell'FRx	9
	FASE 3: Premere il pulsante arancione Scarica lampeggiante, se richiesto	10
	Trattamento degli infanti e dei bambini	11
	Arrivo del pronto soccorso medico	13
4	TERMINE DELL'UTILIZZO DELL'FRX HEARTSTART	
	Dopo ciascuno utilizzo	15
	Memorizzazione dei dati dell'FRx	16
5	MANUTENZIONE DELL'FRX HEARTSTART	
	Manutenzione abituale	18
	Controlli periodici	19
	Pulizia dell'FRx	19
	Smaltimento dell'FRx	19
	Suggerimenti per la soluzione di eventuali problemi	20

APPENDICI

A	Accessori	23
B	Glossario dei termini	25
C	Glossario dei simboli/comandi	29
D	Avvertenze e precauzioni	33
E	Informazioni tecniche	35
F	Configurazione	44
G	Collaudo e risoluzione di eventuali problemi	49
H	Dati tecnici aggiuntivi per la conformità alle normative europee	55

I INTRODUZIONE ALL'FRX HEARTSTART

DESCRIZIONE

Il defibrillatore FRx HeartStart 861304 ("FRx") Philips è un defibrillatore esterno automatico (AED). Piccolo, leggero, robusto ed alimentato a batteria, è stato concepito per essere adoperato in modo semplice e affidabile da parte di operatori con un minimo di addestramento. L'FRx ha numerose possibilità di configurazione per le considerazioni sul protocollo locale.*

ARRESTO CARDIACO IMPROVVISO

L'FRx viene utilizzato per il trattamento della fibrillazione ventricolare (VF), la causa più comune di arresto cardiaco improvviso (SCA). Questa condizione si verifica quando il cuore cessa improvvisamente di pompare. L'arresto cardiaco improvviso può verificarsi in qualunque persona – giovane o anziana, di sesso maschile o femminile – ovunque e in qualunque momento. Numerose vittime dell'SCA non presentano segni né sintomi di avvertimento. Alcune persone possono presentare un rischio maggiore per l'SCA rispetto ad altre. Le cause variano e possono essere diverse per gli infanti e i bambini rispetto agli adulti.

La VF è un tremore caotico del muscolo cardiaco, che gli impedisce di pompare sangue. L'unico trattamento efficace per la VF è la defibrillazione. L'FRx tratta la VF erogando una scarica attraverso il cuore, in modo che possa ricominciare a battere regolarmente. A meno che questa operazione non abbia successo entro i primi pochi minuti, successivi all'arresto del battito cardiaco, la vittima non ha probabilità di sopravvivenza.

INDICAZIONI PER L'USO

L'FRx deve essere utilizzato per trattare qualcuno ritenuto vittima dell'SCA. Una persona in SCA:

- non risponde se scossa e
- non respira normalmente.

* Le possibilità di configurazione comprendono la temporizzazione del messaggio vocale "Chiamare il pronto soccorso medico", le variazioni del protocollo RCP e altre funzioni. Consultare l'appendice F, "Configurazione" per ulteriori dettagli.

In caso di dubbi, applicare gli elettrodi. Seguire le istruzioni vocali per ogni passaggio nell'utilizzo del defibrillatore.

CONSIDERAZIONI SULL'IMPLEMENTAZIONE

Verificare presso il Ministero della Salute la presenza di eventuali requisiti a livello locale o nazionale necessari per il possesso e l'utilizzo di un defibrillatore. Il defibrillatore semiautomatico esterno FRx fa parte di un piano strutturato di risposta all'emergenza. Diverse associazioni scientifiche per la rianimazione riconosciute consigliano di includere la supervisione di un medico e l'addestramento alla rianimazione cardiopolmonare nel piano di risposta all'emergenza.

Diverse organizzazioni a livello nazionale e locale offrono corsi di formazione combinati per RCP e AED. Philips raccomanda di eseguire l'addestramento sul dispositivo prima di utilizzarlo. Per informazioni, contattare il rappresentante Philips di zona oppure visitare il sito Web www.philips.com/AEDservices per informazioni sui corsi di formazione certificati e i corsi di aggiornamento su Web (disponibili solo in alcune aree) offerti dai servizi Philips AED Services.

NOTA: sono disponibili accessori per l'addestramento da utilizzare per le esercitazioni nell'uso del defibrillatore semiautomatico esterno. Vedere l'Appendice A per informazioni al riguardo.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contattare il distributore Philips locale per ulteriori informazioni sull'FRx. Saremo lieti di rispondere ad eventuali domande e di inviarvi le copie dei riepiloghi clinici di numerosi studi chiave eseguiti usando defibrillatori esterni automatici Philips.*

Le informazioni tecniche relative a tutti i defibrillatori semiautomatici esterni Philips HeartStart sono disponibili sul sito www.philips.com/productdocs, nella sezione relativa ai manuali di riferimento tecnici (*Technical Reference Manuals*) dei defibrillatori semiautomatici esterni HeartStart.

* Tali sintesi includono anche i defibrillatori ForeRunner e FR2.

2

IMPOSTAZIONE DELL'FRx HEARTSTART

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Controllare il contenuto della scatola FRx per accertarsi che contenga:

- 1 defibrillatore HeartStart FRx
- 1 batteria M5070A con durata di quattro anni, preinstallata
- 1 confezione di elettrodi HeartStart SMART Pads II HeartStart 989803139261 contenente un set di elettrodi per defibrillazione adesivi in un contenitore in plastica monouso, preinstallati
- 1 guida rapida di riferimento
- 1 manuale per l'utente
- 1 guida di installazione rapida HeartStart
- 1 registro delle ispezioni/libretto di manutenzione con astuccio in plastica ed etichette di manutenzione*

NOTA IMPORTANTE: l'FRx è concepito per essere utilizzato con una borsa per il trasporto. Numerose borse per il trasporto vengono fornite per soddisfare le esigenze del singolo programma di defibrillazione. Queste comprendono una borsa per il trasporto standard e una borsa per il trasporto rigida. Consultare l'appendice A per le relative informazioni e per un elenco di materiali per addestramento e altri accessori disponibili presso Philips.

Nella configurazione Ready-Pack, il defibrillatore FRx viene fornito in una borsa per il trasporto che contiene anche una confezione di elettrodi SMART di ricambio.

IMPOSTAZIONE DELL'FRx

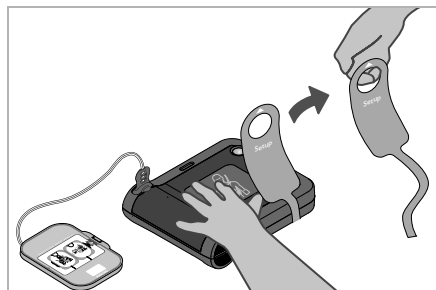
L'impostazione dell'FRx è semplice e veloce. La Guida di installazione rapida contiene istruzioni illustrate per l'installazione di FRx, che viene descritta dettagliatamente nelle sezioni successive.

* In Giappone, il defibrillatore viene fornito con etichette di manutenzione e registro delle ispezioni/libretto di manutenzione diversi.

1. Estrarre il defibrillatore FRx dalla confezione. Verificare che la batteria e gli elettrodi SMART Pads siano installati.*

NOTA: per evitare che il gel adesivo degli elettrodi si asciughi, aprire il contenitore solo appena prima di utilizzare gli elettrodi.

2. Rimuovere la linguetta di installazione e gettarla.
3. Il defibrillatore FRx esegue automaticamente un autotest. Quando indicato, premere il pulsante Scarica e il pulsante di accensione/spengimento. Accertarsi che il test automatico venga eseguito interamente e



- completato. Al termine dell'autotest, il defibrillatore FRx comunicherà il risultato e richiederà di premere il pulsante verde di accensione/spengimento in caso di emergenza. (Premere il pulsante verde solo in caso di reale emergenza). Successivamente il defibrillatore FRx si spegnerà e verrà attivata la modalità di attesa.† La spia verde di dispositivo pronto lampeggerà per indicare che il defibrillatore FRx è pronto per l'uso.
4. Inserire il defibrillatore FRx nella borsa per il trasporto, se non è preinstallato. Verificare che la Guida di consultazione rapida‡ sia rivolta verso l'alto nella finestra in plastica trasparente posta all'interno della custodia. Philips consiglia di conservare una confezione di elettrodi e una batteria di ricambio con il defibrillatore FRx. Sotto la patta del coperchio della borsa per il trasporto è presente un'area destinata ad alloggiare una confezione di elettrodi e una batteria di riserva.**

* Se la batteria e gli elettrodi non sono installati, seguire le istruzioni nel Capitolo 4, "Termine dell'utilizzo di FRx HeartStart" per installare gli elettrodi e la batteria.

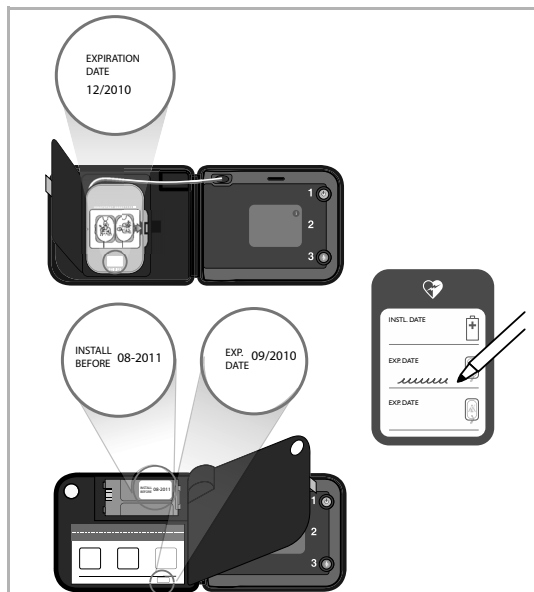
† Se la batteria è installata, lo spegnimento del defibrillatore FRx attiva la modalità di attesa, durante la quale il dispositivo è pronto per l'uso.

‡ La figura sulla copertina della Guida di consultazione rapida illustra l'uso del defibrillatore FRx in 3 fasi. All'interno della guida sono presenti istruzioni grafiche dettagliate che possono essere un utile riferimento nelle situazioni di emergenza, per gli utenti con problemi di udito o quando si utilizza il defibrillatore FRx in luoghi in cui non è possibile sentire chiaramente le istruzioni vocali. Tutte le configurazioni della borsa per trasporto prevedono uno spazio per la Guida di consultazione rapida.

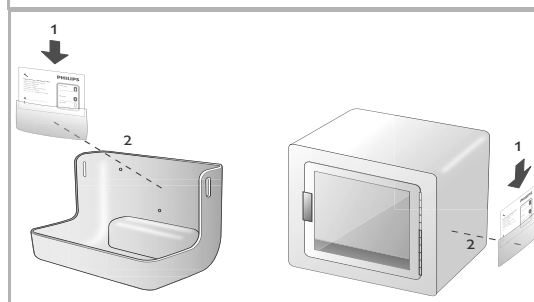
** Per istruzioni sulla sostituzione della batteria del defibrillatore FRx, vedere il Capitolo 4, "Termine dell'utilizzo di HeartStart FRx".

NOTA: non conservare niente nella borsa per il trasporto del defibrillatore per cui non sia previsto uno spazio. Conservare tutti gli oggetti nella relativa posizione prevista nella borsa.

5. Utilizzare l'etichetta di manutenzione fornita per registrare la data di scadenza degli elettrodi per defibrillazione installati. Se si dispone di un set di elettrodi e di una batteria di riserva, registrarne la data di scadenza sull'etichetta di manutenzione.*



6. L'etichetta e il libretto di manutenzione devono essere conservati insieme al defibrillatore HeartStart. Applicare l'astuccio in plastica al supporto a parete o nell'armadietto del defibrillatore



semiautomatico esterno e riporvi l'opuscolo*.

7. Conservare l'FRx secondo il protocollo di risposta di emergenza della zona. Solitamente, questa sarà una zona ad elevata densità di traffico e facilmente accessibile, adeguata per il controllo periodico della spia di Pronto al Funzionamento e in cui sia facilmente udibile il segnale acustico che indica

* In Giappone, l'etichetta di manutenzione e il registro delle ispezioni/libretto di manutenzione forniti con il defibrillatore sono diversi. Consultare le istruzioni accluse per informazioni sulle modalità di utilizzo.

che l'alimentazione della batteria è scarsa o che il defibrillatore necessita di attenzione. La posizione ideale del defibrillatore FRx è vicino a un telefono, in modo da allertare prima possibile le squadre di soccorso o il servizio medico di emergenza in caso di arresto cardiaco improvviso.

Trattare il defibrillatore FRx come qualsiasi apparecchio elettronico, ad esempio un computer. Conservare il defibrillatore FRx secondo le specifiche. Per informazioni, vedere l'Appendice E. Se la batteria e gli elettrodi sono installati, la spia verde di dispositivo pronto dovrebbe lampeggiare per indicare che il defibrillatore FRx ha superato il test automatico più recente ed è pronto per l'uso.

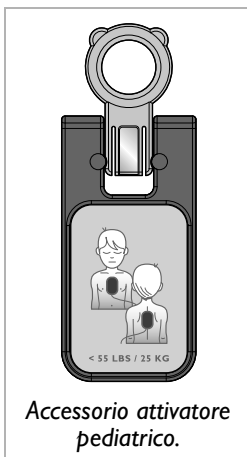
NOTA: conservare il defibrillatore FRx con una batteria e un set di elettrodi SMART Pads installati in modo che sia pronto per l'uso e possa eseguire i test automatici giornalieri. Gli elettrodi per uso didattico devono essere conservati separatamente dal defibrillatore FRx per evitare errori durante l'uso del dispositivo.

ACCESSORI CONSIGLIATI

È sempre una buona idea avere una batteria e un set di elettrodi di riserva. Altre cose utili da conservare con l'FRx sono:

- forbici — per tagliare gli abiti della vittima, se necessario
- guanti monouso — per proteggere l'operatore
- un rasoio monouso — per radere il torace se i peli impediscono un buon contatto degli elettrodi
- una maschera tascabile o una protezione per il viso — per proteggere l'operatore
- un panno o tamponi assorbenti — per asciugare la pelle della vittima per un buon contatto degli elettrodi

Philips ha a disposizione un kit di pronto intervento con tutti questi componenti. Vedere l'Appendice A per informazioni al riguardo.



Se occorre defibrillare un infante o un bambino con peso inferiore a 25 kg o di età inferiore a 8 anni, si consiglia di ordinare l'accessorio attivatore pediatrico, disponibile separatamente. Quando si inserisce l'attivatore pediatrico nell'FRx, questo riduce automaticamente l'energia di defibrillazione a 50 joule e, se si selezionano le istruzioni dettagliate opzionali relative alla RCP, fornisce le istruzioni adeguate ai bambini. Le istruzioni relative all'utilizzo dell'attivatore pediatrico sono fornite nel capitolo 3, "Utilizzo dell'FRx HeartStart."

Consultare l'appendice A per un elenco degli accessori e dei prodotti per addestramento per l'FRx, disponibile presso Philips.

NOTA IMPORTANTE: accertarsi di leggere la sezione Avvertimenti, posta alla fine di questo capitolo, come anche le avvertenze e le precauzioni riportate nell'appendice D.

DESCRIZIONE

Se si ritiene che qualcuno sia in SCA, agire rapidamente e in maniera calma. Se *qualcun altro è disponibile*, chiedere di chiamare il pronto soccorso medico, mentre si prende l'FRx. Se *si è soli*, procedere come segue:

- Chiamare il numero per servizi di emergenza.
- Prendere rapidamente l'FRx e portarlo accanto al paziente. Se si verificano ritardi nel recupero del defibrillatore, controllare il paziente ed eseguire la rianimazione cardiopolmonare (RCP), se necessaria, finché non è disponibile l'FRx.
- Se la vittima è un infante o un bambino, consultare le istruzioni per il trattamento di infanti e bambini a partire da pagina 11.
- Controllare l'ambiente immediato per l'eventuale presenza di gas infiammabili. Non utilizzare l'FRx in presenza di gas infiammabili, per esempio in una tenda a ossigeno. Tuttavia, non è pericoloso utilizzare l'FRx su qualcuno con una maschera a ossigeno.

Vi sono tre procedure di base per l'uso del defibrillatore per il trattamento di pazienti colpiti da arresto cardiaco improvviso:

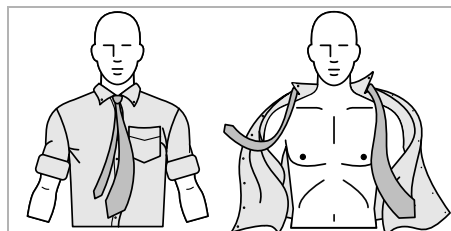
1. Premere il pulsante verde Accensione/Spegnimento.
2. Seguire le istruzioni vocali dell'FRx.
3. Premere il pulsante arancione Scarica lampeggiante, se richiesto.



FASE I: PREMERE IL PULSANTE ACCENSIONE/SPEGNIMENTO VERDE

Premere il pulsante Accensione/Spegnimento  per accendere l'FRx.

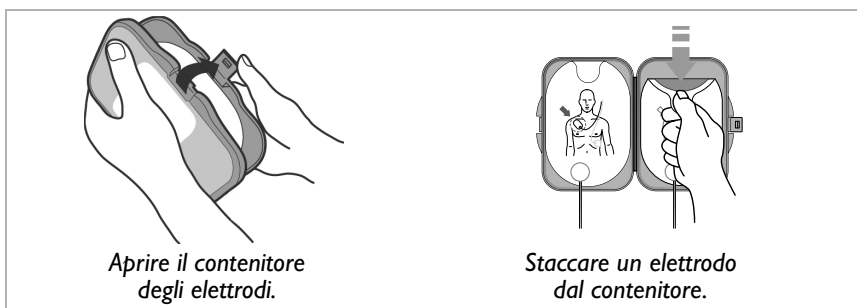
L'FRx indica di rimuovere tutti i vestiti dal torace del paziente. Se necessario, strappare o tagliare gli abiti per scoprire il torace del paziente.



FASE 2: SEGUIRE LE ISTRUZIONI VOCALI DELL'FRX

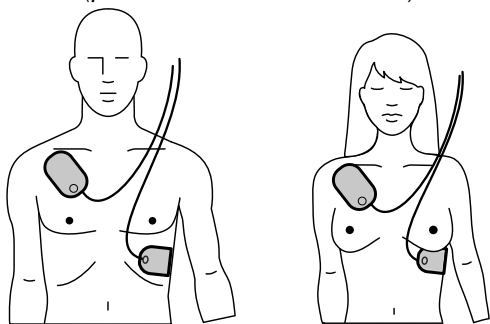
Rimuovere il contenitore degli elettrodi SMART Pads II dalla borsa per il trasporto. Pulire e asciugare la pelle del paziente e, se necessario, tagliare o radere i peli in eccesso del torace per garantire un buon contatto degli elettrodi con la pelle.

Aprire il contenitore degli elettrodi come sotto mostrato. Staccare un elettrodo.

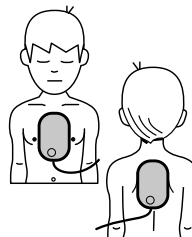


Il posizionamento degli elettrodi è molto importante. I simboli sullo schema di posizionamento degli elettrodi presenti sul pannello anteriore dell'FRx lampeggeranno, per guidare l'operatore. Posizionare l'elettrodo sulla cute del paziente esattamente come mostrato nel seguente disegno. Premere la porzione adesiva dell'elettrodo saldamente verso il basso. Poi ripetere questa procedura con l'altro elettrodo.

Posizione in cui collocare gli elettrodi su adulti e su bambini di peso superiore a 25 kg o di età superiore a 8 anni (posizionamento anteroanteriore).



Posizione in cui collocare gli elettrodi su infanti o bambini con peso inferiore a 25 kg o di età inferiore a 8 anni (posizionamento anteroposteriore).



FASE 3: PREMERE IL PULSANTE ARANCIONE SCARICA LAMPEGGIANTE, SE RICHiesto

Non appena l'unità HeartStart FRx rileva che gli elettrodi sono collegati al paziente, i simboli degli elettrodi si spengono. L'FRx inizia ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente. Il defibrillatore avverte che nessuno deve toccare il paziente e la spia di Attenzione inizia a lampeggiare per segnalare tale condizione.



Se è necessaria una scarica:

La spia di Attenzione smette di lampeggiare e rimane accesa, il pulsante arancione Scarica comincia a lampeggiare. L'FRx indica di premere il pulsante arancione lampeggiante. Per erogare la scarica, è necessario premere il pulsante Scarica. Prima di premere il pulsante, accertarsi che nessuno stia toccando il paziente. Quando si preme il pulsante Scarica, il defibrillatore informa che la scarica è stata erogata. Il defibrillatore indica quindi che è possibile toccare il paziente ed invita l'utente a premere il pulsante "i" blu lampeggiante per istruzioni sull'RCP, se desiderato.



Se non è necessaria una scarica:

Il pulsante-i blu rimane acceso fisso, per mostrare che non è pericoloso toccare il paziente. L'FRx chiede inoltre di eseguire un'RCP, se necessario. (Se l'RCP non è necessaria, ad esempio se il paziente si muove o riprende conoscenza, attenersi al proprio protocollo locale fino all'arrivo del personale di pronto soccorso). L'unità FRx invita quindi a premere il pulsante "i" blu lampeggiante per istruzioni sull'RCP, se desiderato.



Per le istruzioni dettagliate relative alla RCP:

Premere il pulsante-i blu lampeggiante durante i primi 30 secondi della pausa di trattamento del paziente per attivare le istruzioni dettagliate relative alla RCP.* (Se si inserisce l'attivatore pediatrico, le istruzioni dettagliate relative alla RCP fornite saranno per la RCP pediatrica.) Terminata la pausa, il defibrillatore avverte l'operatore di interrompere la RCP in modo da poter analizzare il ritmo cardiaco del paziente. Il movimento causato dalla RCP può interferire con l'analisi, pertanto accertarsi di interrompere qualunque movimento quando indicato dal defibrillatore.



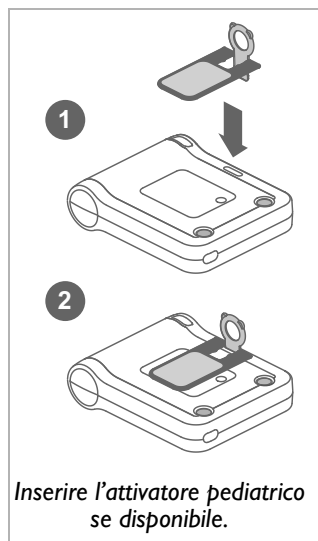
TRATTAMENTO DEGLI INFANTI E DEI BAMBINI

AVVERTENZA: Nella maggior parte dei casi, l'arresto cardiaco in un bambino non è causato da problemi cardiaci. In caso di arresto cardiaco in un infante o bambino:

- Praticare l'RCP sul paziente mentre un assistente chiama il pronto soccorso medico e porta l'unità HeartStart.
- Se non vi sono assistenti, eseguire 1-2 minuti di RCP prima di chiamare il pronto soccorso medico ed applicare quindi l'unità HeartStart.
- In caso di collasso di un bambino, chiedere dapprima l'intervento *immediato* del pronto soccorso medico e procurarsi *quindi* l'unità HeartStart.

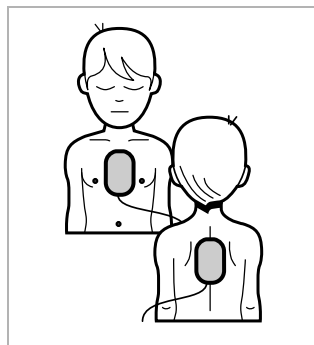
In alternativa, seguire il protocollo locale.

* La configurazione predefinita per l'FRx fornisce le istruzioni dettagliate relative alla RCP, quando si preme il pulsante-i blu in questa situazione; tuttavia, l'impostazione predefinita può essere modificata dal direttore medico tramite il software Philips disponibile separatamente su prescrizione. Consultare l'appendice F per ulteriori informazioni.



Se la vittima ha peso inferiore a 25 kg o età inferiore a 8 anni e se si è in possesso di un'attivatore pediatrico:

- Inserire l'attivatore pediatrico nello slot in alto al centro del pannello anteriore dell'FRx (vedere la figura a sinistra). La porzione rosa della chiave gira (1) e si inserisce nello slot (2), con la parte anteriore della chiave in posizione orizzontale sulla superficie dell'FRx in modo che risulti visibile lo schema di posizionamento degli elettrodi pediatrici (anche la parte posteriore dell'attivatore pediatrico ha uno schema che mostra come inserirlo).
- Accendere l'FRx e seguire le istruzioni per rimuovere tutti gli abiti dal torace, per scoprire sia il torace che la schiena.
- Posizionare gli elettrodi sul torace e sulla schiena del bambino, come illustrato. Non importa quale elettrodo viene posizionato sul torace o quale sulla schiena.



NOTA: non importa se si inserisce l'attivatore pediatrico prima dell'accensione dell'FRx o immediatamente dopo l'accensione. Tuttavia, occorre inserire la chiave prima di posizionare gli elettrodi sul paziente.

Dopo avere inserito l'attivatore pediatrico, l'FRx emette il messaggio “Modalità pazienti pediatrici”, riduce automaticamente l'energia di defibrillazione da una dose adulta di 150 joule a 50 joule* e fornisce le istruzioni dettagliate opzionali, relative alla rianimazione cardiopolmonare pediatrica.

Se si rimuove l'attivatore pediatrico durante l'utilizzo, l'FRx emetterà il messaggio “Modalità adulto”. Qualsiasi scarica erogata sarà di energia a livello adulto e le istruzioni opzionali della RCP saranno per la RCP per pazienti adulti.

* Questo livello di energia inferiore può non essere efficace per il trattamento di un adulto.

Se la vittima ha peso inferiore a 25 kg o età inferiore a 8 anni, ma NON si è in possesso di un'attivatore pediatrico:

- NON RITARDARE IL TRATTAMENTO.
- Accendere l'FRx e seguire le istruzioni per rimuovere tutti gli abiti dal torace, per scoprire sia il torace che la schiena.
- Posizionare il primo elettrodo al centro del torace tra i capezzoli e l'altro al centro della schiena (posizionamento anteroposteriore).

Se la vittima supera i 25 kg o 8 anni di età, o se non si è sicuri del peso o dell'età esatti:

- NON RITARDARE IL TRATTAMENTO.
- Accendere l'FRx senza inserire la chiave seguire le istruzioni per rimuovere tutti i vestiti dal torace.
- Posizionare gli elettrodi come illustrato su ogni elettrodo (posizionamento anteroanteriore).

ARRIVO DEL PRONTO SOCCORSO MEDICO

Quando il personale del pronto soccorso medico (EMS) arriva per prendersi cura del paziente, può decidere di applicare un altro defibrillatore per consentire il monitoraggio del paziente. In base alle apparecchiature, la squadra dell'EMS può applicare elettrodi diversi. In questo caso, occorre rimuovere gli elettrodi SMART Pads II. Il personale EMS può richiedere un riepilogo dei dati dell'ultimo utilizzo* conservati nell'FRx. Per ascoltare i dati del riepilogo, tenere premuto il pulsante-i finché l'FRx non emette un segnale acustico.

NOTA: dopo che la squadra dell'EMS ha rimosso gli elettrodi SMART Pads II dal paziente, rimuovere l'attivatore pediatrico, se utilizzato, ed installare un set nuovo di elettrodi prima di rimettere l'FRx in servizio, per accertarsi che sia pronto per l'uso.

* Consultare il capitolo 4, "Termine dell'utilizzo dell'FRx HeartStart", per dettagli sulla memorizzazione dei dati.

AVVERTIMENTI

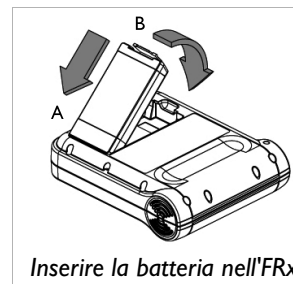
- Rimuovere eventuali cerotti terapeutici e adesivi residui dal torace del paziente prima di applicare gli elettrodi.
- Non poggiare gli elettrodi direttamente su uno stimolatore cardiaco o defibrillatore impiantati. Un rigonfiamento ben visibile con una cicatrice chirurgica indica la posizione di un dispositivo impiantato.
- Non lasciare che gli elettrodi entrino in contatto con altri elettrodi o con parti metalliche a contatto con il paziente.
- Se gli elettrodi non aderiscono in modo adeguato, controllare che l'adesivo non si sia seccato. Ogni elettrodo ha uno strato di gel adesivo. Se il gel non è adesivo al tocco, sostituire gli elettrodi con un nuovo set. (Per facilitare la manipolazione, l'elettrodo è stato progettato con una zona priva di gel attorno al cavo del connettore.)
- Mantenere fermo il paziente e contenere qualsiasi movimento attorno al paziente durante l'analisi del ritmo. Non toccare il paziente o gli elettrodi mentre la spia di Attenzione è accesa in modo fisso o lampeggiante. Se l'FRx non è in grado di eseguire l'analisi per via del "disturbo" elettrico (artefatto), esso avverte di interrompere qualunque movimento e di non toccare il paziente. Se l'artefatto continua per più di 30 secondi, l'FRx rimarrà brevemente in pausa per consentire all'operatore di far fronte alla sorgente del disturbo, quindi riprende l'analisi.
- L'FRx eroga una scarica solo se il pulsante Scarica arancione lampeggiante viene premuto quando vengono inviate istruzioni in merito. Se il pulsante Scarica non viene premuto entro 30 secondi dal momento in cui il defibrillatore lo richiede, esso si disarma, e (per il primo intervallo di RCP) emette un messaggio per verificare che sia stato richiesto l'intervento del servizio di emergenza, quindi inizia un intervallo di RCP. In questo modo si riduce al minimo l'interruzione dell'RCP, garantendo l'assistenza continuata del paziente.
- Mentre l'FRx attende che l'operatore prema il pulsante Scarica, esso continua ad analizzare il ritmo cardiaco. Se il ritmo del paziente cambia prima di premere il pulsante Scarica e non è più necessario erogare una scarica, il defibrillatore si disarma e informa che non è consigliato eseguire alcuna scarica.
- Se per qualunque motivo si desidera spegnere il defibrillatore durante un utilizzo, è possibile premere il pulsante Accensione/Spegnimento – tenendolo premuto per almeno un secondo – per riportare il dispositivo in modalità di attesa.

DOPO CIASCUNO UTILIZZO

1. Controllare che la parte esterna dell'FRx sia priva di danni, sporco o segni di contaminazione. Se si notano danni, rivolgersi alla Philips per assistenza tecnica. Se il defibrillatore è sporco o contaminato, pulirlo secondo le istruzioni contenute nel capitolo 5, "Manutenzione dell'FRx HeartStart".
2. Gli elettrodi monouso devono essere sostituiti dopo l'utilizzo. Aprire la confezione di elettrodi SMART Pads II ed estrarre il contenitore (A). *Aprire il contenitore solo appena prima di utilizzare gli elettrodi in una situazione di emergenza.* Inserire il connettore del cavo degli elettrodi nell'apposita porta sul defibrillatore FRx (B). Conservare il contenitore con gli elettrodi sigillato nella tasca della borsa per il trasporto del defibrillatore.
3. Inserire il connettore del cavo di un nuovo set di elettrodi SMART Pads II nel defibrillatore FRx.
4. Verificare che i materiali di consumo e gli accessori non siano danneggiati né scaduti. Sostituire gli elementi usati, danneggiati o scaduti. Utilizzare una nuova etichetta di manutenzione per registrare la data di scadenza dei nuovi elettrodi installati. Se si sostituiscono gli elettrodi e/o la batteria di riserva, registrare le rispettive date di scadenza sull'etichetta di manutenzione come descritto nel Capitolo 2. Apporre la data e la firma sul registro delle ispezioni/libretto di manutenzione.



5. A meno che il protocollo predisposto dalla vostra struttura non specifichi che la batteria deve restare installata, rimuoverla per cinque secondi. Quindi reinstallare la batteria inserendo la parte inferiore (A) nel vano situato sul retro dell'FRx e premendo con decisione l'estremità superiore (fermo) finché la batteria non scatta in posizione (B).



6. Una volta inserita la batteria, il defibrillatore FRx esegue automaticamente un autotest. Quando indicato, premere il pulsante Scarica e il pulsante di accensione/spegnimento. Accertarsi che il test automatico eseguito interamente e completato. Al termine dell'autotest, il defibrillatore FRx comunicherà il risultato e richiederà di premere il pulsante verde di accensione/spegnimento in caso di emergenza. *(Premere il pulsante verde solo in caso di reale emergenza).* Il defibrillatore FRx si spegnerà e verrà attivata la modalità di attesa. La spia verde di dispositivo pronto lampeggerà per indicare che il defibrillatore FRx è pronto per l'uso.*

NOTA: conservare il defibrillatore FRx con una batteria e un set di elettrodi SMART Pads installati in modo che sia pronto per l'uso e possa eseguire i test automatici giornalieri.

7. Riportare l'FRx nella sua posizione di conservazione in modo che sia pronto per l'uso, quando necessario. Posizionare il registro delle ispezioni/libretto di manutenzione aggiornato sul supporto a parete o nell'armadietto del defibrillatore.

MEMORIZZAZIONE DEI DATI DELL'FRx

L'FRx memorizza automaticamente i dati relativi all'ultimo utilizzo clinico nella sua memoria interna. I dati memorizzati possono essere trasferiti comodamente su un PC o su un computer portatile con l'applicazione adeguata nell'insieme del software di gestione dati Event Review HeartStart. Il software Event Review deve essere utilizzato solo da personale addestrato. Le informazioni su Event Review HeartStart sono disponibili online sul sito www.philips.com/eventreview.

* Se la batteria è installata, spegnendo l'FRx viene attivata la modalità di attesa; ciò significa che il defibrillatore è pronto per l'uso.

Seguire il protocollo locale facendo attenzione al trasferimento dei dati dei messaggi per la revisione medica dopo l'utilizzo dell'FRx.* I dettagli relativi al trasferimento dei dati e alla temporizzazione sono forniti nella documentazione Event Review.

Le informazioni memorizzate automaticamente dall'FRx contengono un riepilogo dei dati sull'ultimo uso e i dati sull'ultimo utilizzo clinico. È possibile ottenere un riepilogo vocale delle informazioni relative all'ultimo utilizzo del defibrillatore tenendo premuto il pulsante-i finché non emette un segnale acustico una volta. L'FRx indicherà quante scariche sono state erogate e per quanto tempo, da quando è stato acceso. I dati del riepilogo sono disponibili ogni qualvolta il defibrillatore è pronto per l'uso (la batteria e gli elettrodi sono installati e il defibrillatore non è acceso) oppure mentre è correntemente in uso. La rimozione della batteria cancella i dati riepilogativi relativi all'ultimo utilizzo.

I dati dell'ultimo utilizzo memorizzati nella memoria interna comprendono:

- registrazioni dell'ECG (un massimo di 15 minuti dopo l'applicazione degli elettrodi†)
- lo stato dell'FRx (incidente completo)
- le decisioni di analisi del ritmo dell'FRx (incidente completo)
- il tempo trascorso associato ad eventi memorizzati (incidente completo)

* L'FRx memorizza automaticamente le informazioni relative all'ultimo utilizzo clinico nella propria memoria interna per almeno 30 giorni, così è possibile scaricare i dati su un computer che funziona con il software Event Review adeguato. (Se la batteria non viene rimossa durante questo periodo, il defibrillatore mantiene i file. Quando la batteria viene reinstallata, la registrazione dell'ECG dell'ultimo utilizzo sarà mantenuta nella memoria del defibrillatore per altri 30 giorni). Trascorso questo periodo di tempo, le registrazioni dell'ECG dell'ultimo utilizzo vengono automaticamente cancellate per predisporre un futuro utilizzo.

† Se le registrazioni dell'ECG derivanti da un precedente utilizzo non sono state cancellate, il tempo massimo per le nuove registrazioni dell'ECG può risultare inferiore.

5 MANUTENZIONE DELL'FRx HEARTSTART

MANUTENZIONE ABITUALE

L'FRx è molto semplice per eseguire le operazioni di manutenzione. Il defibrillatore esegue un autotest ogni giorno. Inoltre, esegue un autotest all'inserimento della batteria ogni volta che si installa una batteria nel dispositivo. Le svariate funzioni di autotest automatico del defibrillatore eliminano la necessità di eseguire eventuali tarature manuali.

AVVERTENZA: *pericolo di folgorazione.* Non aprire l'FRx, non rimuovere i pannelli o tentare di ripararlo. L'FRx non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Se è necessaria una riparazione, riportare l'FRx ad un centro di assistenza autorizzato.

AVVERTIMENTI:

- Non lasciare il defibrillatore senza un set di elettrodi collegato; il defibrillatore comincerà ad emettere segnali acustici e il pulsante-i comincerà a lampeggiare.
- Non conservare l'FRx con l'attivatore pediatrico installato.
- L'FRx esegue autotest ogni giorno. Finché la spia verde di pronto al funzionamento lampeggia, **NON** è necessario eseguire il test del defibrillatore, avviando un autotest all'inserimento della batteria. Questo utilizza alimentazione a batteria e rischia uno scaricamento precoce della batteria.

CONTROLLI PERIODICI

Ad eccezione dei controlli consigliati dopo ogni utilizzo dell'FRx, la manutenzione è limitata ad un controllo periodico di quanto segue:

- Controllo della spia verde di pronto al funzionamento. Se la spia verde di pronto al funzionamento non lampeggia, consultare i suggerimenti sulla soluzione dei possibili problemi, sotto riportati.
- Sostituire eventuali forniture e accessori usati, danneggiati o scaduti.
- Controllare la parte esterna del defibrillatore. Se sono presenti incrinature o altri segni di danni, contattare Philips per assistenza tecnica.

Annotare ogni controllo periodico nel registro delle ispezioni/libretto di manutenzione.

PULIZIA DELL'FRX

È possibile pulire la parte esterna dell'FRx HeartStart con un panno morbido, inumidito con acqua saponata, candeggina (2 cucchiaini ogni quarto di litro d'acqua), detergenti contenenti ammoniaca o alcol isopropilico al 70% (abrasivo). Si consiglia di pulire la borsa per il trasporto con un panno morbido inumidito con acqua saponata.

AVVERTIMENTI:

- Non usare forti solventi, quali l'acetone o detergenti a base di acetone, materiali abrasivi o detergenti enzimatici per pulire l'FRx e gli accessori.
- Non immergere l'FRx in alcun liquido. Non sterilizzare l'FRx o i suoi accessori.

SMALTIMENTO DELL'FRX

L'FRx e i suoi accessori devono essere smaltiti secondo le leggi locali.

SUGGERIMENTI PER LA SOLUZIONE DI EVENTUALI PROBLEMI

La spia verde di pronto al funzionamento dell'FRx è la guida per sapere se il defibrillatore è pronto per l'uso.

- Se la spia di Pronto al Funzionamento lampeggia: l'FRx ha superato l'autotest all'inserimento della batteria o l'ultimo autotest periodico ed è pronto per l'uso.
- Se la spia di Pronto al Funzionamento è fissa: l'FRx viene utilizzato o sta eseguendo un autotest.
- Se la spia di Pronto al Funzionamento è spenta, l'FRx sta emettendo un segnale acustico e il pulsante-i lampeggia: si è verificato un errore di autotest, gli elettrodi hanno un problema, l'attivatore pediatrico è stato lasciato installato oppure la batteria è scarica. Premere il pulsante-i per le istruzioni.
- Se la spia di Pronto al Funzionamento è spenta ma l'FRx non sta emettendo un segnale acustico e il pulsante-i non lampeggia: nessuna batteria inserita, la batteria è scarica o il defibrillatore va riparato. Inserire/sostituire la batteria ed eseguire l'autotest. Se l'FRx supera l'autotest, ciò garantisce che è pronto per l'uso.

Informazioni più dettagliate sul collaudo e sulla risoluzione di eventuali problemi sono disponibili nell'appendice G.

NOTE

APPENDICI

- A Accessori
- B Glossario dei termini
- C Glossario dei simboli/comandi
- D Avvertenze e precauzioni
- E Informazioni tecniche
- F Configurazione
- G Collaudo e risoluzione di eventuali problemi
- H Dati tecnici aggiuntionali per la conformità alle normative europee

A ACCESSORI

Gli accessori* per il defibrillatore FRx HeartStart 861304, disponibili separatamente presso il rappresentante Philips locale o online sul sito www.philips.com/heartstart, comprendono quanto segue.

- Batteria (si consiglia di avere una batteria di riserva) [REF: M5070A]
- Elettrodi HeartStart SMART Pads II [REF: 989803139261] (si consiglia di avere elettrodi di riserva)
- Borse per il trasporto
 - Borsa per il trasporto dell'FRx [REF: 989803139251]
 - Valigetta per il trasporto rigida impermeabile in plastica [REF: YC]
- Armadietti e supporti a parete
 - Staffa per supporto a parete AED [REF: 989803170891]
 - Armadietto a parete versione base [REF: 989803136531]
 - Armadietto a parete premium [REF: PFE7024D]
 - Armadietto del defibrillatore, semi nascosto [REF: PFE7023D]
- Segnaletica AED
 - Cartello AED rosso [REF: 989803170901]
 - Cartello AED verde [REF: 989803170911]
 - Targa di segnalazione AED rossa [REF: 989803170921]
 - Targa di segnalazione AED verde [REF: 989803170931]
- Attivatore pediatrico [REF: 989803139311]
- Kit di pronto soccorso (borsa contenente una maschera tascabile, un rasoio monouso, 2 paia di guanti monouso, una forbice per uso paramedico ed un panno assorbente) [REF: 68-PCHAT]

* Alcuni accessori richiedono una ricetta medica negli Stati Uniti.

- Software di gestione dati
 - Software HeartStart Configure [REF: 861487]
 - Software HeartStart Data Messenger [REF: 861451]
 - Software HeartStart Event Review [REF: 861489]
 - Software HeartStart Event Review Pro [REF: 861431]
 - Software HeartStart Event Review Pro, aggiornamento [REF: 861436]
- Cavo a infrarossi per l'utilizzo con il software Event Review HeartStart [REF: ACT-IR]
- Guida di consultazione rapida per il defibrillatore FRx HeartStart [REF: 989803138641]
- Addestramento
 - Elettrodi per addestramento HeartStart Pads II (kit contenente un set di elettrodi II per addestramento nel contenitore degli elettrodi per addestramento, guida di posizionamento degli elettrodi per adulti, istruzioni per l'uso e guida illustrata) [REF: 989803139271]
 - Elettrodi II per addestramento di sostituzione (un paio di elettrodi per addestramento su rivestimento monouso per l'utilizzo nel contenitore degli elettrodi per addestramento fornito con gli elettrodi per addestramento HeartStart Pads II) [REF: 989803139291]
 - Guida di posizionamento degli elettrodi per adulti [REF: M5090A]
 - Guida di posizionamento per elettrodi pediatrici [REF: 989803139281]
 - Kit didattico del defibrillatore HeartStart FRx per istruttori, formato NTSC [REF: 989803139321] o PAL [REF: 989803139331]
 - DVD per addestramento del defibrillatore FRx HeartStart [REF: 989803139341]
 - Adattatore interno per manichino [REF: M5088A]
 - Adattatore esterno per manichino, 5 unità [REF: M5089A]

B GLOSSARIO DEI TERMINI

I termini elencati in questo glossario sono definiti nel contesto del defibrillatore FRx HeartStart 861304 Philips e del suo uso.

AED	Defibrillatore automatico esterno (un defibrillatore semi-automatico).
analisi	Vedere “analisi SMART”.
analisi del ritmo	Vedere “analisi SMART”.
analisi SMART	Algoritmo esclusivo usato dal defibrillatore FRx HeartStart per analizzare il ritmo cardiaco del paziente e determinare se è opportuno erogare la scarica.
aritmia	Ritmo cardiaco anormale e spesso irregolare.
arresto cardiaco improvviso (SCA)	L'interruzione istantanea dell'azione di pompaggio ritmico del cuore, accompagnata da perdita di coscienza, arresto respiratorio e assenza di polso.
artefatto	“Disturbo” elettrico causato da sorgenti, quali movimento dei muscoli, rianimazione cardiopolmonare, trasporto del paziente o elettricità statica che può interferire con l'analisi del ritmo.
attivatore pediatrico	Un “attivatore” consigliato per l'uso durante la defibrillazione di una potenziale vittima di SCA con peso inferiore a 25 kg o di età inferiore a 8 anni. Quando inserita nello slot apposito sul pannello anteriore dell'FRx, l'attivatore pediatrico illustra il corretto posizionamento degli elettrodi, con i simboli illuminati, su queste giovani vittime. Dopo l'inserimento dell'attivatore pediatrico, l'FRx HeartStart riduce automaticamente l'energia di qualsiasi scarica erogata a 50 J e fornisce le istruzioni dettagliate relative alla RCP, se selezionate, adeguate a infanti e a bambini.
autotest periodici	Test eseguiti automaticamente dal defibrillatore FRx HeartStart quotidianamente, settimanalmente e mensilmente in modalità di attesa. Questi test tengono sotto controllo diverse funzioni e parametri chiave del defibrillatore, inclusa la carica della batteria, l'idoneità degli elettrodi e lo stato dei circuiti interni.
batteria	Batteria sigillata di pirolusite di litio, usata per alimentare il defibrillatore FRx HeartStart. È fornita in un contenitore che va inserito nell'apposito vano sulla parte posteriore del defibrillatore.
comunicazioni a infrarossi (IR)	Metodo di invio dei dati che si avvale di una frazione specifica dello spettro luminoso. È usato per trasmettere le informazioni fra il defibrillatore FRx HeartStart e un computer dotato di software Event Review HeartStart.









configurazione	Le impostazioni per tutte le opzioni di funzionamento del defibrillatore FRx HeartStart, compreso il protocollo di trattamento. La configurazione predefinita in fabbrica può essere modificata da personale autorizzato all'utilizzo del software Event Review HeartStart.
defibrillazione	Arresto della fibrillazione cardiaca mediante energia elettrica.
ECG	Elettrocardiogramma, una registrazione del ritmo elettrico del cuore rilevato mediante elettrodi di defibrillazione.
elettrodi	Consultare la sezione "elettrodi SMART Pads II".
elettrodi SMART Pads II	Elettrodi adesivi utilizzati con il defibrillatore FRx HeartStart per defibrillare i pazienti di qualsiasi età o peso. Gli elettrodi sono applicati alla cute del torace del paziente e usati per rilevare il ritmo cardiaco del paziente e trasferire la scarica di defibrillazione.
fibrillazione	Disturbo del normale ritmo cardiaco da cui deriva un'attività caotica e disordinata che impedisce al cuore di pompare sangue con efficacia. La fibrillazione ventricolare (ossia nelle cavità cardiache inferiori) è associata ad arresto cardiaco improvviso.
forma d'onda	Vedere "forma d'onda bifasica SMART".
forma d'onda bifasica SMART	Forma d'onda brevettata e a bassa energia della scarica di defibrillazione usata dal defibrillatore FRx HeartStart. È una forma d'onda bifasica con compensazione dell'impedenza. Erega 150 Joule, nominali, in un carico da 50 ohm; quando l'attivatore pediatrico è inserito, eroga 50 Joule, nominali, in un carico da 50 ohm.
HeartStart Event Review	Insieme di applicazioni software di gestione dei dati destinato al personale addestrato, per la revisione e l'analisi dell'utilizzo del defibrillatore FRx da parte del paziente, e a personale autorizzato alla modifica della configurazione di FRx. Le informazioni sono rese disponibili dalla Philips su Internet all'indirizzo www.philips.com/eventreview .
istruzioni dettagliate relative alla RCP	Istruzioni verbali di base per l'esecuzione della rianimazione cardiopolmonare, inclusi posizionamento della mano, respirazione bocca a bocca, profondità e temporizzazione della compressione, forniti dall'FRx quando si preme il pulsante blu durante i primi 30 secondi di una pausa del trattamento del paziente.
modalità AED	Modalità di trattamento standard per il defibrillatore FRx HeartStart. Fornisce istruzioni vocali che assistono il soccorritore nell'applicazione degli elettrodi adesivi, durante l'attesa del ritmo cardiaco e l'erogazione della scarica, se necessaria.













modalità di attesa	La modalità operativa nella quale si trova il defibrillatore FRx HeartStart quando è spento, pronto per l'uso, all'occorrenza, e con la batteria installata. Indicato dalla spia verde lampeggiante di pronto al funzionamento.
pausa del protocollo	Periodo fornito dal defibrillatore FRx HeartStart in seguito a una serie di scariche, durante il quale il soccorritore può somministrare la rianimazione cardiopolmonare, se necessaria. Durante questa pausa, il defibrillatore non esegue il monitoraggio di sfondo del ritmo cardiaco del paziente.
pausa del trattamento del paziente	Periodo definito per consentire la valutazione del paziente, il trattamento e/o la rianimazione cardiopolmonare. Vedere "pausa SNC" e "pausa del protocollo".
pausa SNC	<p>Pausa eseguita dal defibrillatore FRx HeartStart a seguito di una decisione Scarica non consigliata (SNC). La pausa può essere configurata a una pausa SNC "standard" o a una pausa SNC "SMART". Durante una pausa SNC standard, il defibrillatore non esegue il monitoraggio di sfondo del ritmo del paziente. Durante una pausa SNC SMART, il defibrillatore esegue un monitoraggio di sfondo e, se rileva un ritmo trattabile privo di artefatti, esce dalla pausa e inizia l'analisi del ritmo. Se l'utente preme il pulsanti-i per avere assistenza nella rianimazione cardiopolmonare durante una pausa SNC SMART, tale pausa diventa una pausa SNC standard.</p>
pausa SNC SMART	Vedere "pausa SNC".
pausa SNC standard	Vedere "pausa SNC".
protocollo	Sequenza di operazioni eseguite dal defibrillatore FRx HeartStart ai fini del trattamento del paziente in modalità AED.
pulsanti-i	<p>Pulsante blu "informativo" situato nella parte anteriore del defibrillatore FRx HeartStart. Se si preme il pulsanti-i durante i 30 secondi mentre questo lampeggia durante una pausa del trattamento del paziente, l'FRx fornisce la guida alla RCP;* se si preme il pulsanti-i quando lampeggia e l'FRx emette segnali acustici, l'FRx fornisce l'assistenza per la risoluzione di eventuali problemi. In altri casi, se si tiene premuto il pulsanti-i fino a quando non emette un segnale acustico una volta, l'FRx fornisce informazioni riepilogative sull'ultimo utilizzo clinico e sullo stato del dispositivo. Quando il pulsanti-i rimane acceso fisso (non lampeggia), indica che l'operatore può toccare il paziente senza pericolo.</p>

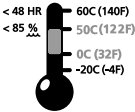








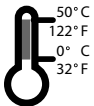


* Premendo il pulsanti-i per le istruzioni dettagliate relative alla RCP durante una pausa SNC SMART, il monitoraggio di sfondo viene disattivato.






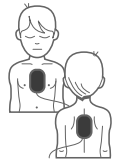
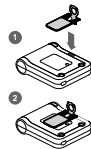

pulsante Accensione/ Spegnimento	Pulsante verde situato nella parte anteriore del defibrillatore FRx HeartStart. Premendo il pulsante Accensione/Spegnimento quando il defibrillatore si trova in modalità di attesa, il defibrillatore si accende; tenendo premuto il pulsante Accensione/Spegnimento per un secondo quando il defibrillatore è acceso, il defibrillatore si spegne e si disarma. Inoltre, premendo il pulsante Accensione/Spegnimento si interrompe l'autotest all'inserimento della batteria, che viene eseguito automaticamente quando si inserisce una batteria.
pulsante Scarica	Un pulsante arancione che riporta il simbolo di un lampo, situato nella parte anteriore del defibrillatore FRx HeartStart. Il pulsante Scarica lampeggia quando è consigliata una scarica. Per erogare la scarica, è necessario premere il pulsante.
RCP	Rianimazione cardiopolmonare. Una tecnica per fornire la respirazione artificiale e le compressioni cardiache.
ritmo non trattabile	Ritmo cardiaco per il quale il defibrillatore FRx HeartStart non ritiene adeguata la defibrillazione.
ritmo trattabile	Ritmo cardiaco che il defibrillatore FRx HeartStart definisce adeguato per la defibrillazione, ad es., fibrillazione ventricolare e alcune tachicardie ventricolari associate ad arresto cardiaco improvviso.
scarica rapida	La capacità dell'FRx di erogare una scarica di defibrillazione molto rapidamente – solitamente entro 8 secondi – al termine di una pausa del trattamento del paziente.
SNC	“Scarica non consigliata”, decisione presa dal defibrillatore FRx HeartStart che avverte che la scarica non è necessaria, in base all'analisi del ritmo cardiaco del paziente.
spia di Attenzione	Spia situata nella parte anteriore del defibrillatore FRx HeartStart che lampeggia durante l'analisi del ritmo e rimane accesa fissa quando è consigliata una scarica. È un segnale di avvertimento che indica che nessuno deve toccare il paziente.
spia di Pronto al Funzionamento	LED verde che indica l'idoneità all'uso del defibrillatore FRx HeartStart. Una spia lampeggiante di pronto al funzionamento segnala che il defibrillatore è pronto per l'uso; una spia fissa di pronto al funzionamento segnala che il defibrillatore è in uso.

C GLOSSARIO DEI SIMBOLI/COMANDI

simbolo	descrizione
	Pulsante Accensione/Spegnimento. Verde. Premendo il pulsante Accensione/Spegnimento quando il defibrillatore si trova in modalità di attesa, il defibrillatore si accende; tenendo premuto il pulsante Accensione/Spegnimento per un secondo quando il defibrillatore è acceso, il defibrillatore si spegne e si disarma. Inoltre, premendo il pulsante Accensione/Spegnimento si interrompe l'autotest all'inserimento della batteria, che viene eseguito automaticamente quando si inserisce una batteria.
	Pulsante di informazioni (pulsanti-i). Blu. Premendo il pulsanti-i mentre questo lampeggia durante una pausa del trattamento del paziente, si ricevono istruzioni sulla rianimazione cardiopolmonare nella configurazione predefinita; premendolo mentre lampeggia e quando il defibrillatore emette un segnale acustico si ricevono istruzioni per la ricerca guasti. Premendolo finché emette segnali acustici in altre situazioni, fornisce informazioni riassuntive sull'ultimo uso clinico del defibrillatore. Premendolo brevemente nella modalità di attesa esso indica lo stato del dispositivo.
	Spia di Attenzione. Lampeggia durante l'analisi del ritmo ed è accesa ma non lampeggia quando si consiglia una scarica, per avvertire di non toccare il paziente.
	Pulsante Scarica. Arancione. Se è necessaria una scarica, lampeggia quando il defibrillatore è carico. Il defibrillatore indica all'operatore di premere il pulsante Scarica per erogare una scarica al paziente.
	Consultare le istruzioni operative.
	Batteria di pirolusite di litio.
 QTY (1)	Una batteria nella confezione.
	Non rompere la batteria.

símbolo	descrizione
	Non esporre la batteria a calore eccessivo o fiamme vive. Non sottoporre la batteria a incenerimento.
	Non alterare la batteria o aprirne il contenitore.
	Non esporre ad umidità.
	Maneggiare con cura.
	Alto.
	Protezione durante la defibrillazione. Protezione durante la defibrillazione mediante connessione di un paziente di tipo BF.
IP55	Conforme alla norma IEC 529 classe IPx5 per la tenuta contro i getti d'acqua e classe IP5x per la tenuta contro oggetti solidi (protetti da polvere).
	Certificato dalla Canadian Standards Association (associazione degli standard canadesi).
	Conforme ai requisiti delle direttive europee 93/42/CEE sui dispositivi medicali.
	Conforme ai requisiti della direttiva europea di pertinenza.
	Stampato su carta riciclata.
	Requisiti per la conservazione (vedere il simbolo del termometro associato).
	Requisiti per il trasporto (vedere il simbolo del termometro associato).

símbolo	descrizione
	Requisiti ambientali (temperatura e umidità relativa).
	Installare la batteria nel defibrillatore prima della data (MM-AAAA) riportata sull'etichetta.
	Numero di riferimento per ordini.
	Numero di serie.
	Numero lotto.
	Data di produzione (solo modello 989803139301).
	Vari materiali pericolosi di classe 9 (simbolo da applicare sulla confezione esterna secondo le norme di trasporto per identificare le spedizioni contenenti batterie al litio).
	(Solo su elettrodi HeartStart SMART Pads II 989803139261). Questi elettrodi sono monouso e si utilizzano solamente per un singolo paziente.
	Contenuto: un set di due elettrodi di defibrillazione.
	Conservare gli elettrodi a temperature comprese tra 0 e 50 °C.
	Questo prodotto non contiene lattice naturale.
	Questo prodotto non è sterile.

símbolo	descrizione
	Sostituire gli elettrodi dopo 24 ore.
	Scadenza (vedere il codice data associato).
MM - YYYY	Data di scadenza.
Rx only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
	Da non usare con defibrillatori Laerdal, modelli 911, 1000, 2000 o 3000.
	Da non usare con defibrillatori HSI HeartStart, compreso Home HeartStart e OnSite HeartStart.
	Inserire HeartStart Philips nelle porte del connettore definite, compreso FR2+ e MRx.
	Illustrazione del posizionamento degli elettrodi.
< 55 LBS / 25 KG	Da usare su infanti e bambini con peso inferiore a 25 kg.
	Inserire l'attivatore pediatrico nello slot su FRx.
	Smaltire conformemente alle prescrizioni nazionali o locali in vigore.
2010 GUIDELINES	Indica che questo dispositivo è ottimizzato secondo le direttive per l'anno 2010.

D AVVERTENZE E PRECAUZIONI

È importante capire il modo in cui utilizzare il defibrillatore FRx HeartStart senza pericolo. Leggere attentamente queste avvertenze e precauzioni.

Un'**avvertenza** descrive qualcosa che potrebbe causare gravi lesioni personali o morte. Una **precauzione** descrive qualcosa che potrebbe causare lesioni personali minori, danni a HeartStart, perdite di dati memorizzati in HeartStart o minore possibilità di defibrillazione avvenuta con successo.

NOTA: il defibrillatore FRx HeartStart è stato concepito per essere usato esclusivamente con accessori approvati da Philips. Con l'uso di altri accessori, l'FRx può funzionare in modo non conforme alle specifiche.

AVVERTENZE

gas infiammabili	Se HeartStart viene utilizzato per erogare una scarica in presenza di gas infiammabili, quali quelli presenti in una tenda a ossigeno, c'è il rischio di esplosione. Allontanare l'ossigeno supplementare o i dispositivi di erogazione ossigeno dagli elettrodi di defibrillazione (Tuttavia, è sicuro utilizzare HeartStart su chi indossa una maschera a ossigeno).
batteria	La batteria HeartStart M5070A non è ricaricabile. Non tentare di ricaricare, aprire, schiacciare o bruciare la batteria o potrebbe esplodere o provocare un incendio.
liquidi	Non lasciare entrare liquidi in HeartStart. Evitare di versare liquidi su HeartStart o sui relativi accessori. In caso contrario si possono causare danni o provocare incendi o folgorazione. Non sterilizzare HeartStart o i suoi accessori.
accessori	L'uso di strumenti e accessori danneggiati o scaduti può causare il guasto del defibrillatore FRx HeartStart e/o lesioni al paziente e all'operatore.
trattamento del paziente	L'esecuzione della RCP o diversamente il trattamento o lo spostamento del paziente mentre HeartStart analizza il ritmo cardiaco, possono causare un'analisi errata o non tempestiva. Se HeartStart indica che è consigliata una scarica mentre si tratta o si sposta il paziente, arrestare il veicolo o la RCP e mantenere il paziente il più fermo possibile per almeno 15 secondi. Ciò consente a HeartStart il tempo di riconfermare le analisi prima di indicare di premere il pulsante Scarica.

telefoni cellulari HeartStart può funzionare correttamente quando si trova molto vicino ad apparecchiature come radio ricetrasmittenti di emergenza e telefoni cellulari. Normalmente, l'utilizzo di un telefono cellulare accanto al paziente non deve provocare problemi a HeartStart. Tuttavia, è meglio tenere tali apparecchiature ad una certa distanza dal paziente e da HeartStart.

elettrodi Non lasciare che gli elettrodi entrino in contatto con altri elettrodi o con parti metalliche a contatto con il paziente.

PRECAUZIONI

manipolazione del dispositivo HeartStart è stato concepito per essere robusto e affidabile in molte condizioni di utilizzo. Tuttavia, una manipolazione di HeartStart troppo aggressiva può danneggiare sia il defibrillatore che i relativi accessori e annulla la garanzia. Controllare regolarmente HeartStart e gli accessori per danni, secondo le istruzioni.

manutenzione L'effettuazione di una manutenzione non appropriata può danneggiare HeartStart o causarne il guasto. Eseguire le operazioni di manutenzione di HeartStart secondo le istruzioni.

bruciature a livello cutaneo Non permettere che gli elettrodi si tocchino o entrino in contatto con altri elettrodi, derivazioni, tamponi, cerotti terapeutici, ecc. In caso contrario, si può causare la formazione di archi elettrici e bruciature a livello cutaneo durante la scarica, e perfino allontanare dal cuore del paziente la corrente elettrica. La presenza di bolle d'aria fra la pelle e gli elettrodi durante la scarica può ustionare la pelle. Per evitare la formazione di bolle d'aria, accertarsi che gli elettrodi aderiscano bene alla cute. Non utilizzare elettrodi secchi, poiché non forniranno un buon contatto con la pelle.

trattamento del paziente Prima dell'erogazione di una scarica, è importante scollegare il paziente dalle altre apparecchiature mediche elettriche, quali emoflussimetri, che possono non contenere la protezione per defibrillatori. Inoltre, accertarsi che gli elettrodi non siano a contatto con oggetti metallici quali strutture del letto o tenditori.

E INFORMAZIONI TECNICHE

SPECIFICHE DEL DEFIBRILLATORE FRX HEARTSTART 861304

Le specifiche fornite nelle seguenti tabelle sono valori nominali. Ulteriori informazioni sono disponibili nella sezione relativa ai manuali di riferimento tecnici (*Technical Reference Manuals*) dei defibrillatori semiautomatici esterni HeartStart, sul sito www.philips.com/productdocs.

CARATTERISTICHE FISICHE

categoria	specifiche
dimensioni	6 cm A x 18 cm P x 22 cm L.
peso	Circa 1,6 kg con la batteria e gli elettrodi installati.
compatibilità degli elettrodi	Elettrodi HeartStart SMART Pads II 989803139261 (In un'emergenza o durante l'utilizzo, è possibile utilizzare gli elettrodi HeartStart DP serie 989803158211 e 989803158221. Tuttavia, l'FRx non deve essere conservato con gli elettrodi queste installati, poiché l'autotest giornaliero non darà un risultato positivo e il dispositivo emetterà segnali acustici.)

REQUISITI AMBIENTALI

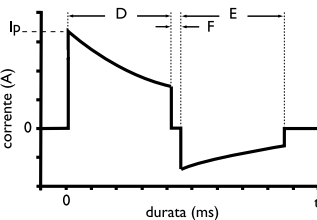
categoria	specifiche
temperatura e umidità relativa	Funzionamento e attesa (batteria installata, elettrodi collegati): Da 0 a 50 °C; Da 10% a 75% di umidità relativa (senza condensa). Conservazione/fornitura (con batteria e contenitore degli elettrodi): Da -20 a 60 °C fino a 1 settimana; da 0% a 85% di umidità relativa (senza condensa) fino a 2 giorni, quindi 65% al massimo
altitudine	Da 0 a 4.572 m.
tolleranza agli urti e alle cadute	Resiste a cadute su bordi, angoli o superfici del dispositivo su una superficie in muratura a 1 metro di altezza.
vibrazioni	Funzionamento: soddisfa MILSTD 810F Fig. 514.5C-17, casuale. In modalità di attesa: soddisfa MILSTD 810F Fig. 514.5C-18, veloce (elicottero).
tenuta	Conforme alla norma IEC 529 classe IPx5 per la tenuta contro i getti d'acqua e classe IP5x per la tenuta contro oggetti solidi (protetti da polvere).

categoria	specifiche
scariche elettrostatiche/ interferenza elettromagnetica (radiazione e immunità)	Consultare l'appendice F.
aerei: metodo	Conforme allo standard RTCA/DO-160E:2002 Sezione 21 (Categoria M - Emissioni radiate) e Sezione 20 (Categoria K - Immunità ai campi condotti e Categoria D - Immunità ai campi irradiati).

COMANDI ED INDICATORI

categoria	specifiche
comandi	<p>Pulsante verde Accensione/Spengimento</p> <p>Pulsanti-i blu</p> <p>Pulsante Scarica arancione</p> <p>Accessorio attivatore pediatrico opzionale</p>
indicatori	<p>Spia di pronto al funzionamento: verde; lampeggia quando il defibrillatore si trova in modalità di attesa (pronto per l'uso); fissa, quando il defibrillatore è in uso.</p> <p>Pulsanti-i: blu, lampeggia quando le informazioni sono disponibili, acceso fisso durante la pausa del trattamento del paziente.</p> <p>Spia di Attenzione: lampeggia quando il defibrillatore è in fase di analisi, diventa fissa quando il defibrillatore è pronto per l'erogazione di una scarica.</p> <p>Pulsante Scarica: arancione, lampeggia quando il defibrillatore è caricato e pronto per l'erogazione di una scarica.</p> <p>LED di posizionamento elettrodi: lampeggiano quando l'FRx viene acceso; spenti una volta posizionati gli elettrodi sul paziente. Funziona anche con l'attivatore pediatrico inserito per indicare il posizionamento degli elettrodi su infanti e bambini con peso inferiore a 25 kg o di età inferiore a 8 anni.</p>
altoparlante	Fornisce istruzioni vocali e segnali di avvertimento durante il normale utilizzo.
segnalatore acustico	Fornisce segnali acustici quando è necessario individuare un problema.
indicatore di stato	Il display a cristalli liquidi dell'indicatore di stato segnala se il dispositivo è pronto per l'uso.
rilevamento esaurimento batteria	Rilevamento automatico durante l'autotest periodico quotidiano.
indicatore batteria in esaurimento	Segnali acustici e pulsanti-i blu lampeggiante.

FORMA D'ONDA DI DEFIBRILLAZIONE

categoria	specifiche nominali																																																																																
parametri per la forma d'onda	<p>Bifasica esponenziale troncata. I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in funzione dell'impedenza della defibrillazione del paziente. Nel diagramma di sinistra, D è la durata della fase 1 ed E è la durata della fase 2 della forma d'onda, F è il ritardo tra le fasi (500 μs) ed I_p è la corrente di picco.</p> <p>L'FRx HeartStart eroga scariche per caricare impedenze da 25 a 180 ohm. Al fine di compensare le variazioni nell'impedenza del paziente, la durata di ciascuna fase della forma d'onda è regolata dinamicamente in base alla carica erogata, come indicato di seguito:</p>																																																																																
																																																																																	
	<p>defibrillazione su pazienti adulti</p> <table><tr><th>resistenza carico (Ω)</th><th>fase 1 durata (ms)</th><th>fase 2 durata (ms)</th><th>corrente de picco (A)</th><th>energia erogata (J)</th></tr><tr><td>25</td><td>2,8</td><td>2,8</td><td>55</td><td>128</td></tr><tr><td>50</td><td>4,5</td><td>4,5</td><td>32</td><td>150</td></tr><tr><td>75</td><td>6,3</td><td>5,0</td><td>23</td><td>155</td></tr><tr><td>100</td><td>8,0</td><td>5,3</td><td>18</td><td>157</td></tr><tr><td>125</td><td>9,7</td><td>6,4</td><td>14</td><td>159</td></tr><tr><td>150</td><td>11,5</td><td>7,7</td><td>12</td><td>160</td></tr><tr><td>175</td><td>12,0</td><td>8,0</td><td>11</td><td>158</td></tr></table> <p>defibrillazione pediatrica (tramite l'attivatore pediatrico 989803139311)</p> <table><tr><th>resistenza carico (Ω)</th><th>fase 1 durata (ms)</th><th>fase 2 durata (ms)</th><th>corrente de picco (A)</th><th>energia erogata (J)</th></tr><tr><td>25</td><td>2,8</td><td>2,8</td><td>32</td><td>43,4</td></tr><tr><td>50</td><td>4,5</td><td>4,5</td><td>19</td><td>50,2</td></tr><tr><td>75</td><td>6,3</td><td>5,0</td><td>13</td><td>51,8</td></tr><tr><td>100</td><td>8,0</td><td>5,3</td><td>10</td><td>52,4</td></tr><tr><td>125</td><td>9,0</td><td>6,0</td><td>8</td><td>52,3</td></tr><tr><td>150</td><td>9,0</td><td>6,0</td><td>7</td><td>50,2</td></tr><tr><td>175</td><td>9,0</td><td>6,0</td><td>6</td><td>48,1</td></tr></table>	resistenza carico (Ω)	fase 1 durata (ms)	fase 2 durata (ms)	corrente de picco (A)	energia erogata (J)	25	2,8	2,8	55	128	50	4,5	4,5	32	150	75	6,3	5,0	23	155	100	8,0	5,3	18	157	125	9,7	6,4	14	159	150	11,5	7,7	12	160	175	12,0	8,0	11	158	resistenza carico (Ω)	fase 1 durata (ms)	fase 2 durata (ms)	corrente de picco (A)	energia erogata (J)	25	2,8	2,8	32	43,4	50	4,5	4,5	19	50,2	75	6,3	5,0	13	51,8	100	8,0	5,3	10	52,4	125	9,0	6,0	8	52,3	150	9,0	6,0	7	50,2	175	9,0	6,0	6	48,1
resistenza carico (Ω)	fase 1 durata (ms)	fase 2 durata (ms)	corrente de picco (A)	energia erogata (J)																																																																													
25	2,8	2,8	55	128																																																																													
50	4,5	4,5	32	150																																																																													
75	6,3	5,0	23	155																																																																													
100	8,0	5,3	18	157																																																																													
125	9,7	6,4	14	159																																																																													
150	11,5	7,7	12	160																																																																													
175	12,0	8,0	11	158																																																																													
resistenza carico (Ω)	fase 1 durata (ms)	fase 2 durata (ms)	corrente de picco (A)	energia erogata (J)																																																																													
25	2,8	2,8	32	43,4																																																																													
50	4,5	4,5	19	50,2																																																																													
75	6,3	5,0	13	51,8																																																																													
100	8,0	5,3	10	52,4																																																																													
125	9,0	6,0	8	52,3																																																																													
150	9,0	6,0	7	50,2																																																																													
175	9,0	6,0	6	48,1																																																																													

categoria	specifiche nominali												
energia	<p>Utilizzo degli elettrodi HeartStart SMART Pads II per la defibrillazione per adulti: 150 J nominali ($\pm 15\%$) a un carico di 50 ohm.</p> <p>Utilizzo degli elettrodi HeartStart SMART Pads II con l'attivatore pediatrico inserito: 50 J nominali ($\pm 15\%$) a un carico di 50 ohm. Esempi di erogazione per applicazioni pediatriche:</p> <table> <tr> <th>età</th><th>erogazione</th></tr> <tr> <td>neonato</td><td>14 J/kg</td></tr> <tr> <td>1 anno</td><td>5 J/kg</td></tr> <tr> <td>2 - 3 anni</td><td>4 J/kg</td></tr> <tr> <td>4 - 5 anni</td><td>3 J/kg</td></tr> <tr> <td>6 - 8 anni</td><td>2 J/kg</td></tr> </table> <p>Le dosi indicate si basano sulle tabelle di crescita CDC per il 50esimo percentile di peso per bambini maschi.*</p> <p>* National Center for Health Statistics, in collaborazione con il National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. <i>CDC growth charts: weight-for-age percentiles, revised and corrected</i> November 28, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.</p>	età	erogazione	neonato	14 J/kg	1 anno	5 J/kg	2 - 3 anni	4 J/kg	4 - 5 anni	3 J/kg	6 - 8 anni	2 J/kg
età	erogazione												
neonato	14 J/kg												
1 anno	5 J/kg												
2 - 3 anni	4 J/kg												
4 - 5 anni	3 J/kg												
6 - 8 anni	2 J/kg												
controllo della carica	Controllo effettuato dal Sistema di analisi del paziente per il funzionamento automatico.												
durata del ciclo da scarica a scarica	< solitamente 20 secondi, inclusa l'analisi.												
“carica completa” indicatore	Spia lampeggiante del pulsante Scarica, emissione di segnale acustico; il dispositivo è in grado di erogare una scarica non appena viene indicata una scarica.												
durata da pausa del trattamento del paziente a scarica RCP	Scarica rapida. Solitamente 8 secondi, dal termine della pausa del trattamento del paziente all'erogazione di scariche.												
disarmo (modalità AED)	<p>Una volta caricato, l'FRx HeartStart si disarma nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il ritmo cardiaco del paziente diventa non trattabile, • non si eroga la scarica entro 30 secondi dall'armamento dell'FRx, • si preme il pulsante Accensione/Spegnimento per un secondo per spegnere l'FRx, • l'attivatore pediatrico viene inserito o rimosso, • la batteria è stata rimossa o è completamente scarica, oppure • l'impedenza fra gli elettrodi è fuori gamma. 												
vettore di erogazione della scarica per adulti	Mediante elettrodi SMART Pads II in posizione anteroanteriore (derivazione II).												
vettore di erogazione della scarica per pazienti pediatrici	Mediante elettrodi SMART Pads II normalmente in posizione anteroposteriore.												

SISTEMA DI ANALISI ECG

categoria	specifiche
funzione	Valuta l'impedenza degli elettrodi adesivi per determinarne il contatto sulla pelle del paziente; valuta il ritmo dell'ECG e la qualità del segnale per determinare se è appropriata l'erogazione della scarica.
ritmi trattabili	Fibrillazione ventricolare (VF) e determinate tachicardie ventricolari, inclusi flutter ventricolari e tachicardie ventricolari polimorfiche (VT). Il defibrillatore FRx HeartStart utilizza più parametri per determinare se un ritmo sia o meno trattabile. <i>NOTA: alcuni ritmi cardiaci di ampiezza o frequenza molto basse possono non essere interpretati come ritmi di fibrillazione ventricolare trattabili. La stessa logica vale anche per alcuni ritmi di tachicardia ventricolare.</i>
ritmi non trattabili	I messaggi avvisano l'operatore di eseguire la rianimazione cardiopolmonare, se necessaria, ogni volta che viene rilevato un ritmo non trattabile.
rilevamento pacemaker	L'artefatto è rimosso dal segnale per l'analisi del ritmo.
rilevamento artefatto	Se si rileva un "disturbo" elettrico (artefatto) che interferisce con l'analisi accurata del ritmo, l'analisi viene ritardata fino a quando il segnale ECG non risulta pulito.
protocollo di analisi	In base ai risultati dell'analisi, prepara un'erogazione della scarica o esegue una pausa. Per i dettagli del protocollo, consultare l'appendice F, "Configurazione".

FUNZIONALITÀ DELL'ANALISI ECG

classe del ritmo	test ECG dimensioni ^a campione	conforme alle raccomandazioni AHA ^b per la defibrillazione di pazienti adulti	
		prestazione osservati al	limiti di attendibilità inferiore 90% unilaterale
ritmo trattabile — fibrillazione ventricolare	300	sensibilità >90%	(87%)
ritmo trattabile — tachicardia ventricolare	100	sensibilità >75%	(67%)
ritmo non trattabile — ritmo sinusale normale	300	specificità >99%	(97%)
ritmo non trattabile — asistolia	100	specificità >95%	(92%)
ritmo non trattabile — tutti gli altri ritmi non trattabili ^c	450	specificità >95%	(88%)

a. Dai database dei ritmi ECG di Philips Medical Systems.

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.

c. La tachicardia sopraventricolare (SVT) è inclusa specificamente nella classe dei ritmi non trattabili, secondo le raccomandazioni^b AHA e AAMI standard DF80.

SPECIFICHE DEGLI ACCESSORI

ELETTRODI HEARTSTART SMART PADS II 989803139261

categoria	specifiche		
elettrodi per defibrillazione, cardiostimolazione, monitoraggio, cardioversione	Elettrodi adesivi monouso con una superficie attiva nominale di 80 cm ² ognuno, forniti in un contenitore di plastica monouso e un cavo integrale tipico da 121,9 cm. Gli elettrodi nel contenitore sono previsti per essere inseriti nelle borse per il trasporto.		
compatibilità degli elettrodi SMART Pads II	modello defibrillatore	utilizzo per il paziente adulto	utilizzo per il paziente pediatrico
	FRx*	sì	sì
	FR2/FR2+	sì	no, utilizzare M3870A
	FR/ForeRunner	sì	no
	MRx/XL/XLT/4000	sì	solo in modalità manuale
durata di immagazzinaggio elettrodi	HSI/OnSite/Home adattatori competitivi	no; utilizzare M5071A sì	no; utilizzare M5072A solo in modalità manuale
	* Solo per defibrillatore precollegabile all'FRx.		
	La confezione degli elettrodi è etichettata con un "una data di scadenza" data di almeno due anni dalla data di produzione.		

BATTERIA M5070A

categoria	specifiche
tipo di batteria	9 V c.c., 4,2 Ah, pirolusite di litio. Cella primaria a lunga durata, non riutilizzabile.
capacità	Quando nuova, un minimo di 200 scariche o 4 ore di funzionamento a 25 °C. (IEC 60601-2-4, 2002)
durata di immagazzinaggio (prima dell'inserimento)	Almeno 5 anni dalla data di produzione se conservata e revisionata secondo le direttive fornite in questo documento.
durata in modalità di attesa (dopo l'inserimento)	Generalmente, 4 anni se conservata e revisionata secondo le direttive fornite in questo documento.
durata per addestramento	Supporta 10 ore di utilizzo in modalità per addestramento.
limitazioni della batteria	Non caricare, cortocircuitare, pizzicare, deformare, bruciare, riscaldare oltre 60 °C o esporre il contenuto all'acqua. Rimuovere la batteria quando scarica.
qualifica ambientale per RTCA/DO-227, sezione 2.3	Soddisfa i seguenti criteri di approvazione: Perdite, ventilazione, distorsione, incendio o rotture assenti. Cambiare in tensione di circuito aperto <2%.

ATTIVATORE PEDIATRICO 9898031393 I I

categoria	specifiche
dimensioni	16 cm x 6 cm x 0,5 cm.
peso	29 g.
materiale	Policarbonato.

CONSIDERAZIONI AMBIENTALI

Rispettando le disposizioni nazionali o locali relativamente allo smaltimento di rifiuti elettrici, elettronici e di batterie, è possibile dare un contributo positivo all'ambiente in cui viviamo. Tali rifiuti possono introdurre elementi pericolosi nell'ambiente e possono anche danneggiare la salute umana.

prodotto	informazioni
defibrillatore	Il defibrillatore contiene componenti elettronici. Non smaltirlo come rifiuto urbano non differenziato. Radunare tali rifiuti elettronici separatamente e smaltirli in una struttura di riciclaggio adeguata, conformemente alle norme nazionali o locali in vigore.
batteria	Le sostanze chimiche usate in ciascuna batteria sono identificate da un simbolo sull'etichetta; i simboli sono definiti nella Guida per l'utente/Istruzioni per l'uso/Manuale per l'utente del defibrillatore. Riciclare la batteria in una struttura di riciclaggio adeguata.
elettrodi	Gli elettrodi utilizzati possono essere contaminati con tessuti e liquidi corporei oppure sangue. Staccarli e smaltirli come rifiuti infettivi.

F CONFIGURAZIONE

DESCRIZIONE

Il defibrillatore FRx HeartStart Philips viene fornito con un'impostazione di fabbrica predefinita, ideata per soddisfare le esigenze della maggior parte degli utenti. Tale configurazione può essere modificata esclusivamente tramite il software di configurazione PDA HeartStart versione 1.0 o successive, Event Review versione 3.2 o successive oppure Event Review Pro 3.1 o successive. Questo software deve essere usato da personale addestrato. Le informazioni sui prodotti di gestione dati HeartStart sono disponibili online sul sito www.philips.com/eventreview. Consultare l'appendice A per informazioni sull'ordinazione.

OPZIONI DELL'APPARECCHIO

La seguente tabella contiene le funzioni dell'FRx non correlate al trattamento del paziente.

parametro	impostazioni	predefiniti	descrizione predefinita
volume dell'altoparlante	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Il volume dell'altoparlante del defibrillatore HeartStart è impostato su 8, il valore massimo.
invio automatico di dati di autotest periodici (ATP)	Attivato/ Disattivato	Attivato	Consente di effettuare la trasmissione periodica dei dati di autotest attraverso la porta dati a infrarossi dell'apparecchio.
dati invio ECG	Attivato/ Disattivato	Attivato	Consente di effettuare la trasmissione dei dati ECG attraverso la porta dati a infrarossi dell'apparecchio.

OPZIONI DI PROTOCOLLO DEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE

parametro	impostazioni	predefiniti	descrizione predefinita
messaggio vocale per la "chiamata di pronto soccorso medico"	<ul style="list-style-type: none"> All'accensione (quando l'operatore accende l'unità FRx) All'accensione e all'avvio del primo intervallo di pausa All'avvio del primo intervallo di pausa Assenza di messaggi vocali 	All'avvio del primo intervallo di pausa.	Offre un messaggio vocale per accertarsi che venga richiesto l'intervento di pronto soccorso, all'inizio del primo intervallo di pausa.
serie di scariche	1, 2, 3, 4	1	<p>La pausa del protocollo automatica per RCP viene attivata ogni volta che viene erogata una scarica.*</p> <p>Durante la pausa del protocollo, FRx non esegue l'analisi del ritmo.</p> <p>La durata della pausa del protocollo dopo il completamento della serie di scariche è definita dall'impostazione del temporizzatore per la pausa del protocollo.</p>
intervallo della serie di scariche (minuti)	1,0, 2,0, ∞ (infinito)	1,0	<p>Una scarica erogata deve essere effettuata entro 1 minuto dalla scarica precedente per essere considerata parte della serie di scariche corrente.</p> <p><i>NOTA: questo parametro viene applicato solo se la serie di scariche non viene configurata sulla scarica 1 predefinita.</i></p>

* Una serie di scariche comincia quando viene erogata una scarica dopo l'accensione dell'unità FRx. Una nuova serie di scariche comincia dopo una pausa del protocollo. Se la serie di scariche viene configurata per 2 minuti o più, comincia anche una nuova serie, se il tempo dall'ultima scarica supera l'impostazione dell'intervallo della serie di scariche.

parametro	impostazioni	predefiniti	descrizione predefinita
temporizzatore per la pausa del protocollo (minuti)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Al completamento di una serie di scariche, inizia automaticamente una pausa del protocollo di 2 minuti per RCP dopo l'emissione del messaggio vocale. Dopo la pausa del protocollo, il defibrillatore ritorna all'analisi del ritmo.</p> <p>Se l'utente preme il pulsante “i” per istruzioni opzionali per l'RCP, l'unità FRx offre istruzioni per 5 cicli di RCP, cominciando e terminando con compressioni, quando anche i parametri delle istruzioni sull'RCP sono impostati sui propri valori predefiniti. Il numero di cicli RCP varia per altri temporizzatori per la pausa del protocollo e per le impostazioni dei parametri di istruzioni sull'RCP.</p>
tipo di pausa SNC	<ul style="list-style-type: none"> • Pausa SNC standard: FRx non esegue l'analisi del ritmo durante la pausa SNC. • Pausa SNC SMART: FRx esegue un monitoraggio di sfondo durante la pausa SNC SMART. Se viene rilevato un ritmo potenzialmente trattabile, l'unità FRx termina la pausa SNC SMART e riprende l'analisi del ritmo. 	Pausa SNC SMART	<p>Durante una Pausa SNC SMART, il defibrillatore esegue un monitoraggio di sfondo. Se in un paziente immobile si rileva un ritmo potenzialmente trattabile, il defibrillatore termina la pausa SNC SMART e riprende l'analisi del ritmo.</p> <p><i>NOTA: se l'unità FRx rileva un'RCP in corso oppure l'utente ha premuto il pulsante “i” per le istruzioni sull'RCP, la pausa SNC SMART viene convertita in pausa SNC standard. Durante la pausa SNC standard, il defibrillatore non esegue l'analisi del ritmo.</i></p>

parametro	impostazioni	predefiniti	descrizione predefinita
temporizzatore della pausa SNC (minuti)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Al completamento di una serie di scariche, inizia automaticamente una pausa SNC di 2 minuti per RCP dopo l'emissione del messaggio vocale.*</p> <p>Se l'utente preme il pulsante “i” per istruzioni opzionali per l'RCP, l'unità FRx offre istruzioni per 5 cicli di RCP, cominciando e terminando con compressioni, quando anche i parametri delle istruzioni sull'RCP sono impostati sui propri valori predefiniti. Il numero di cicli RCP varia per altri temporizzatori per la pausa SNC e per le impostazioni dei parametri di istruzioni sull'RCP.</p>
messaggio RCP	<ul style="list-style-type: none"> • RCP1: chiede all'utente di cominciare l'RCP. • RCP2: informa l'utente che può toccare il paziente e cominciare l'RCP. • RCP3: chiede all'utente di cominciare l'RCP e di premere il pulsante “i” per le istruzioni sull'RCP. • RCP4: informa l'utente che può toccare il paziente, cominciare l'RCP e premere il pulsante “i” per le istruzioni sull'RCP. 	<p>RCP4: informa l'utente che può toccare il paziente, cominciare l'RCP e premere il pulsante “i” per le istruzioni sull'RCP.</p>	<p>I messaggi vocali per l'RCP disponibili all'inizio di un intervallo di pausa garantiscono all'utente che può toccare il paziente, gli chiedono di cominciare l'RCP e lo invitano a premere il pulsante “i” per istruzioni di base per eseguire l'RCP.</p> <p><i>NOTA: le istruzioni per l'RCP sono disponibili esclusivamente per le impostazioni CPR3 e CPR4.</i></p>

* Se la serie di scariche viene configurata su 2 minuti o più e viene erogata una scarica come parte di una serie, la durata del primo intervallo di pausa SNC all'intervallo di questa serie di scariche viene determinata dall'impostazione del temporizzatore per la pausa del protocollo. Diversamente, la durata della pausa SNC è definita dall'impostazione del temporizzatore della pausa SNC.

parametro	impostazioni	predefiniti	descrizione predefinita
istruzioni dettagliate relative alla RCP istruzioni per l'ossigenazione per adulti	Si, No	Si	Le istruzioni sull'RCP opzionali includono respirazione artificiale al tasso determinato dal rapporto compressione/ossigenazione delle istruzioni sull'RCP per adulti, sse viene installata una cartuccia di elettrodi per adulti. <i>NOTA: se questo parametro viene configurato su NO, le istruzioni sull'RCP saranno solo di compressione, quando viene installata una cartuccia di elettrodi per adulti.</i>
istruzioni dettagliate relative alla RCP istruzioni per l'ossigenazione per infanti/bambini	Si, No	Si	Le istruzioni sull'RCP opzionali includono respirazione artificiale al tasso determinato dal rapporto compressione/ossigenazione delle istruzioni sull'RCP per infanti e bambini, se viene installata una cartuccia di elettrodi per infanti/bambini. <i>NOTA: se questo parametro viene configurato su NO, le istruzioni sull'RCP saranno solo di compressione, quando viene installata una cartuccia di elettrodi per infanti/bambini.</i>
rapporto di compressione/ossigenazione delle istruzioni sull'RCP	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 per adulto e 30:2 per infante/bambino • 30:2 per adulto e 15:2 per infante/bambino • 15:2 per adulto e 15:2 per infante/bambino 	30:2 per adulto e 30:2 per infante/bambino	Se durante una pausa del protocollo o una pausa SNC l'utente preme il pulsante "i" per le istruzioni sull'RCP, l'unità FRx offre istruzioni sull'RCP di base per cicli di 30 compressioni e 2 ossigenazioni per adulto, bambino o infante. È importante cominciare e finire con compressioni.

G COLLAUDO E RISOLUZIONE DI EVENTUALI PROBLEMI

COLLAUDO

Il defibrillatore HeartStart collauda ogni giorno automaticamente la batteria, gli elettrodi SMART Pads II collegati e i circuiti interni. Avverte se rileva un problema. Per informazioni dettagliate sui test automatici, consultare i manuali di riferimento tecnici (*Technical Reference Manuals*) dei defibrillatori semiautomatici HeartStart disponibili online sul sito www.philips.com/productdocs.

È inoltre possibile eseguire il test del defibrillatore in qualunque momento rimuovendo la batteria per cinque secondi e reinstallandola successivamente. L'esecuzione di questo test dura circa un minuto. Poiché l'autotest all'inserimento della batteria è molto dettagliato e utilizza l'alimentazione a batteria, la sua esecuzione più frequente del dovuto causa lo scaricamento precoce della batteria. Si consiglia di eseguire l'autotest all'inserimento della batteria solo nei seguenti casi:

- quando il defibrillatore viene utilizzato per la prima volta.
- ogni volta dopo che il defibrillatore viene utilizzato per il trattamento di un paziente.
- ogni volta che si sostituisce la batteria.
- ogni volta che il defibrillatore può essere danneggiato.

NOTA: se l'FRx si spegne quando si installa la batteria invece di avviare l'autotest all'inserimento della batteria, accertarsi che il contenitore degli elettrodi non sia aperto. Se il contenitore degli elettrodi è aperto, l'FRx presume che può essere momentaneamente utilizzato e, quindi, non eseguirà l'autotest.

Se occorre utilizzare il defibrillatore per trattare una vittima di SCA durante l'esecuzione di un autotest della batteria, premere il pulsante Accensione/ Spegnimento per arrestare il test ed accendere l'FRx HeartStart per l'utilizzo.

RICERCA GUASTI

La spia verde di pronto al funzionamento dell'FRx è il segnale che indica che il defibrillatore è pronto per l'uso. Il defibrillatore emette segnali acustici e il pulsante-i lampeggia per avvertire l'operatore della presenza di un problema.

AZIONE CONSIGLIATA QUANDO OCCORRE UTILIZZARE IL DISPOSITIVO

Se l'FRx emette segnali acustici e il pulsante-i blu lampeggia, è possibile che il defibrillatore abbia ancora sufficiente alimentazione della batteria da utilizzare per trattare una vittima di SCA. Premere il pulsante Accensione/Spegnimento.

Se l'FRx non si accende quando si preme il pulsante Accensione/Spegnimento, rimuovere la batteria e sostituirla con una nuova batteria se disponibile e premere il pulsante Accensione/Spegnimento per accendere il defibrillatore. Se non è disponibile una batteria di riserva, rimuovere la batteria installata per cinque secondi, quindi reinserirla e eseguire un autotest all'inserimento della batteria.

Se il problema persiste, non usare il defibrillatore. Curare il paziente, eseguire l'RCP (se necessaria) fino all'arrivo del personale medico di emergenza.

INDIVIDUAZIONE DEI PROBLEMI MENTRE L'FRX È IN USO (SPIA VERDE DI PRONTO AL FUNZIONAMENTO FISSA)

Seguire sempre tutte le istruzioni emesse dal dispositivo.

il defibrillatore emette il messaggio:	possibile causa	azione consigliata
... sostituire la batteria immediatamente	La batteria è quasi scarica. L'FRx si spegnerà a meno che non venga installata una nuova batteria.	Installare immediatamente una nuova batteria.

il defibrillatore emette il messaggio:	possibile causa	azione consigliata
... inserire il connettore degli elettrodi ... sostituire gli elettrodi	<ul style="list-style-type: none"> • Il connettore degli elettrodi è stato scollegato. • Gli elettrodi sono stati danneggiati. • Gli elettrodi sono stati staccati dal contenitore, ma non sono stati collegati correttamente al paziente. Può esserci un problema con gli elettrodi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inserire il connettore degli elettrodi. • Sostituire gli elettrodi danneggiati. • Sostituire gli elettrodi sul paziente con nuovi elettrodi per continuare il soccorso.
... premere saldamente gli elettrodi sulla cute ... verificare di aver rimosso gli elettrodi dal contenitore ... gli elettrodi non devono toccare gli abiti del paziente ... accertarsi che il connettore degli elettrodi sia completamente inserito	<ul style="list-style-type: none"> • Gli elettrodi non sono applicati correttamente al paziente. • Gli elettrodi non sono correttamente a contatto con il torace nudo del paziente a causa di umidità o peli in eccesso. • Gli elettrodi si toccano. • È possibile che gli elettrodi siano stati rimossi dal contenitore o possono essere sugli abiti del paziente. • Il connettore degli elettrodi non è inserito correttamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che gli elettrodi siano ben aderenti alla cute del paziente. • Se gli elettrodi non si attaccano, asciugare il torace del paziente e radere o tagliare i peli in eccesso. • Riposizionare gli elettrodi. • Accertarsi che gli elettrodi non siano nel contenitore o sugli abiti del paziente. • Accertarsi che il connettore degli elettrodi sia completamente inserito. <p>Se le istruzioni vocali continuano dopo avere eseguito di queste operazioni, sostituire il set degli elettrodi.</p>
... evitare qualsiasi movimento	<ul style="list-style-type: none"> • Il paziente viene spostato o spinto. • L'ambiente è asciutto e i movimenti attorno al paziente provocano elettricità statica che interferisce con l'analisi dell'ECG. • Fonti radio o elettriche stanno interferendo con l'analisi dell'ECG. 	<ul style="list-style-type: none"> • Interrompere la rianimazione cardiopolmonare; non toccare il paziente. Ridurre al minimo il movimento del paziente. Fermare il veicolo che trasporta il paziente. • I soccorritori e gli astanti devono limitare i propri movimenti, particolarmente in ambienti asciutti che possono generare elettricità statica. • Controllare se vi sono interferenze originate da apparecchi radio e disattivarle o, se ve ne sono, eliminarle.

il defibrillatore emette il messaggio:	possibile causa	azione consigliata
... la scarica non è stata erogata	<ul style="list-style-type: none"> • È possibile che gli elettrodi non siano applicati bene alla cute del paziente. • Gli elettrodi si toccano. • Gli elettrodi possono essere danneggiati. 	<ul style="list-style-type: none"> • Premere bene gli elettrodi sul torace del paziente. • Accertarsi che gli elettrodi adesivi siano posizionati correttamente sul paziente. • Sostituire gli elettrodi, se necessario.
... il pulsante di scarica non è stato premuto	La scarica è stata consigliata ma il pulsante Scarica non è stato premuto entro i 30 secondi previsti.	Al messaggio successivo, premere il pulsante Scarica per erogare l'energia.

INDIVIDUAZIONE DEI PROBLEMI MENTRE L'FRX NON È IN USO (SPIA VERDE DI PRONTO AL FUNZIONAMENTO *NON* ACCESA)

Premere il pulsante blu per controllare lo stato del defibrillatore e seguire tutte le istruzioni emesse dal dispositivo.

NOTA: in caso di istanze ripetute di errore dell'autotest, anche se tali errori vengono eliminati tramite un test di inserimento della batteria, contattare Philips per assistenza.

comportamento	possibile causa	azione consigliata
segnali acustici o il pulsante lampeggia	<ul style="list-style-type: none"> • L'alimentazione della batteria è scarsa oppure occorre sostituire gli elettrodi. • Gli elettrodi possono essere danneggiati oppure la parte adesiva si è seccata. • Il contenitore degli elettrodi può essere aperto. • È possibile che il defibrillatore sia stato spento senza un set di elettrodi installato. • Il set di elettrodi II per addestramento è stato lasciato nel defibrillatore. • È possibile che l'attivatore pediatrico sia stato lasciato installato. • Il defibrillatore è stato esposto a temperature al di fuori della gamma consigliata. • Il defibrillatore ha rilevato un errore durante un autotest o non può eseguire un autotest, oppure il pulsante Scarica è danneggiato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante blu. Sostituire la batteria o gli elettrodi, se richiesto. • Sostituire gli elettrodi con un nuovo set e non aprire il contenitore finché gli elettrodi non sono necessari in caso di emergenza. • Accertarsi che il contenitore degli elettrodi sia chiuso. • Accertarsi che gli elettrodi siano correttamente installati. (Consultare il capitolo 2 per le istruzioni.) • Rimuovere il set di elettrodi II per addestramento e sostituirlo con un set di elettrodi SMART Pads II. • Rimuovere l'attivatore pediatrico. • Rimuovere la batteria per cinque secondi e reinstallarla per eseguire l'autotest all'inserimento della batteria. Se non ha esito positivo, installare una batteria nuova e ripetere la prova. Se il defibrillatore non supera il test per la seconda volta, non usarlo. Se supera il test, esporre il defibrillatore alla gamma di temperatura consigliata. • Contattare la Philips per l'assistenza.

comportamento	possibile causa	azione consigliata
nessun segnale acustico e/o il pulsante-i non lampeggia, oppure non c'è risposta quando si preme il pulsante-i	<ul style="list-style-type: none"> • La batteria non è inserita o è completamente scarica. • Il defibrillatore può essere stato danneggiato fisicamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la batteria per cinque secondi e reinstallarla per eseguire l'autotest all'inserimento della batteria. Se non ha esito positivo, inserire una batteria nuova e ripetere la prova. Se il defibrillatore non supera il test per la seconda volta, non usarlo. • Contattare la Philips per l'assistenza.

H DATI TECNICI ADDIZIONALI PER LA CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE EUROPEE


CONFORMITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del produttore: l'FRx HeartStart è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle sottostanti. Il cliente o utente dell'FRx HeartStart dovrà accertarsi che venga usato in tale ambiente

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

test di emissione	conformità	ambiente elettromagnetico – guida
RF CISPR 11	Gruppo I Classe B	<p>L'FRx utilizza energia in RF solo per le funzioni interne. Pertanto le emissioni in RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.</p> <p>L'FRx è adatto all'uso in tutte le configurazioni, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici usati per usi domestici.</p>

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

test dell'immunità	IEC 60601 livello di test	livello di conformità	ambiente elettromagnetico - guida
scarica elettrostatica (SE) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	Non vi sono requisiti specifici relativamente alla scarica elettrostatica. ^a
frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una tipica installazione, in un ambiente tipico commerciale/ospedaliero. Non vi sono requisiti speciali per gli ambienti non commerciali/non ospedalieri.
radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF vanno usate nelle vicinanze di qualunque parte dell'FRx HeartStart, compresi i cavi, solo se assolutamente necessario. ^{b,c} Le distanze consigliate da rispettare per vari trasmettitori e l'AED sono mostrate nella seguente tabella. Può verificarsi un'interferenza nelle vicinanze di un'apparecchiatura marcata con il seguente simbolo: 

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2. Queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

- In generale, i defibrillatori esterni automatici (AED) sono talvolta suscettibili all'interferenza generata dal paziente e/o dal movimento del personale in ambienti nei quali sia presente un elevato campo elettrico statico (ad esempio in presenza di bassa umidità, tappeti sintetici, ecc.). Come misura di sicurezza, gli AED di Philips incorporano un metodo brevettato per il rilevamento di una possibile corruzione del segnale dell'ECG da parte di tale interferenza e di rispondere indicando all'utente di interrompere i movimenti. In questi casi è importante ridurre al minimo i movimenti nei pressi del paziente durante l'analisi del ritmo allo scopo di garantire che il segnale che viene analizzato accuratamente rifletta il ritmo cardiaco sottostante del paziente.
- Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) fra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz e da 40.660 MHz a 40.700 MHz.
- Non è possibile prevedere con precisione in modo astratto le resistenze di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) via radio e le radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e in FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori fissi in RF si dovrebbe considerare di svolgere un sopralluogo elettromagnetico sul posto. Se la resistenza di campo misurata nella posizione nella quale viene usato l'FRx HeartStart supera il livello applicabile di conformità in RF di cui sopra, osservare l'FRx HeartStart per verificare che funzioni normalmente. Se si osserva una prestazione anomala, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento di HeartStart.

DISTANZE CONSIGLIATE DA RISPETTARE FRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI IN RF E IL DEFIBRILLATORE FRx HEARTSTART

Il defibrillatore FRx HeartStart è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi in RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'FRx può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra i trasmettitori per comunicazioni portatili e mobili RF e l'FRx come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanze da rispettare a seconda della frequenza del trasmettitore (m)	
	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,15 \sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,36
1	0,6	1,15
10	1,9	3,64
100	6,0	11,5

Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita nominale non è elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata da rispettare d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P corrisponde alla potenza massima di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2. Le bande ISM (industriale, scientifica e mediale) fra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz e da 40.660 MHz a 40.700 MHz.

NOTA 3. Nel calcolo della distanza da rispettare per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz si applica un fattore aggiuntivo di 10/3 per diminuire la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili causino interferenza se portate inavvertitamente nelle aree paziente.

NOTA 4. Queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

NOTA 5. I trasmettitori/antenne di questo livello di potenza sono molto probabilmente montati su un telaio di un veicolo di emergenza. Le distanze citate qui sono per campi aperti. Per un'antenna esterna, la distanza da rispettare è molto probabilmente più breve.

TEMPORIZZAZIONE CICLO DI SCARICA

La funzione Scarica rapida di HeartStart consente di erogare una scarica entro 8 secondi, solitamente, in seguito ad una pausa RCP. Da scarica a scarica, HeartStart impiega <20 secondi, solitamente, inclusa l'analisi. Dopo 15 scariche, HeartStart impiega <30 secondi dall'analisi al pronto per la scarica. Dopo 200 scariche, HeartStart impiega <40 secondi dall'accensione iniziale al pronto per la scarica.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

PHILIPS

Philips Healthcare appartiene alla Royal

Philips Electronics

Philips Healthcare

Stati Uniti

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, EE.UU.
(800) 263-3342

Canada

Philips Healthcare, a Division of Philips
Electronics Ltd.
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3, Canada
(800) 291-6743

Europa / Medio Oriente / Africa

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Alemania
(+49) 7031 463-2254

America Latina

Philips Medical Systems Ltda.
Av. Dr. Marcos Penteado Ulhôa Rodrigues, 401
Parte 16 – 06460-040 – Barueri/SP, Brasile
0800 7017789

Pacifico Asiatico

Philips Electronics Hong Kong Ltd.
6/F, Core Building I
I Science Park East Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin, New Territories, Hong Kong
(852) 2821 5888



453564142221

REF 989803138771